

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL®-kateter

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	1504
"MDR-dokumentation", filnummer	TD-031

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	07NOV2022	27445	KO	Inledande implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Uppdatering i enlighet med CER-023 revision C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
3	16SEP2024	29353	GM	Uppdatering i enlighet med CER-023 revision D	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Duo-Flow® 400XL®-kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908305N2
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900201 - Temporära hemodialyskatetrar och uppsättningar
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kortvariga hemodialyskateter-uppsättningen. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Varianteheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F × 12 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm rak Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm rak Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm böjda förlängningar Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm rak Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm rak Duo-Flow 400XL	1540G

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Duo-Flow® 400XL grunduppsättning	(1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) Nål (1) Skalpell (1) Dilatator (2) Ändlock

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow® 400XL®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow® 400XL®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.
Målgrupp(er)	Duo-Flow® 400XL®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.

Kontraindikationer
och/eller
begränsningar

- Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.
- Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

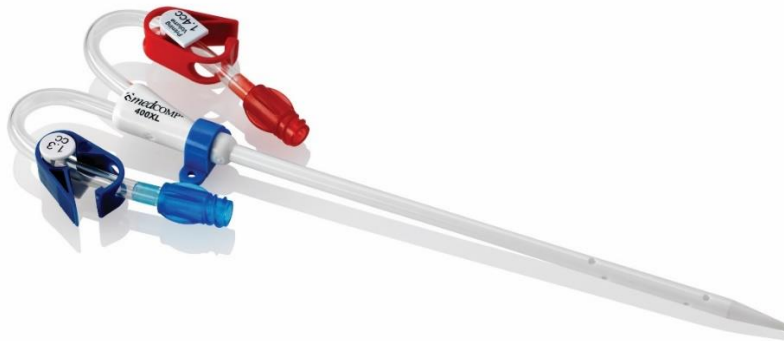
3. Beskrivning av produkten



Figur 1 - Duo-Flow® 400XL® kateter (rak)



Figur 2 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (förböjd)



Figur 3 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (böjda förlängningar)

Beskrivning av
produkten

Duo-Flow®400XL®-kateter

Duo-Flow® 400XL®-katetern avlägsnar och återför blod genom två segregerade lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern finns i raka eller förböjda konfigurationer med raka eller böjda förlängningar i en mängd olika längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.

	<p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL-kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-katetern avlägsnar och återför blod genom två separata lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern finns i en mängd olika längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p>	
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på 12 cm-katetern (10,35 g) och 24 cm-katetern (12,97 g).	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	49,10-53,93
	Acetal-sampolymer	18,05-22,60
	Polyvinylklorid	14,55-18,22
	Akrylnitrilbutadienstyren	5,67-7,10
	Bariumsulfat	2,97-6,06
Vythen	0-1,97	
	<p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p>	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärl.
	Frammatore för ledare	Hjälpmiddel för införande av ledare i målvenen.
	Introducernål	Används för perkutant införande av ledare.
	Skalpell	Ett skärande instrument använt under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer.
	Dilatator	Utformad för perkutant införande i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla rent och skydda kateterluern mellan behandlingarna.

Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Spruta	Fäst på introducernålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när introducernålen har perforerat målvenen för att förhindra luftembolism

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	<p>Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp® har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp® har fastställt att alla återstående risker är acceptabla i förhållande till de förväntade kliniska fördelarna med Duo-Jet® 400XL®-katetern och fördelarna med andra liknande hemodialysenheter.</p>	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Förblödning Blödning i arteria femoralis Hematom Blödning Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion på utgångsstället Blodförgiftning
	Perforering	Punktion av vena cava inferior Kärllaceration Kärlperforation Pneumotorax Punktion av höger förmak Punktion av arteria subclavia Punktion av vena cava superior
	Stenos	Venös stenosis
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Mediastinal skada Pleural skada

	Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i vena subclavia Kärltrombos	
	Diverse komplikationer	Dysfunktion i kateter Skada på nervus femoralis Hemotorax Felplacering Laceration av ductus thoracicus	
Förekomsten av patientskada inkluderar händelser vid tidpunkten för insättning eller borttagning och under hela den tid som produkten används.			
	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)	PMCF-händelser
		Sålda enheter: 68 603	Studerade enheter: 9
		% av enheter	% av enheter
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Blödning	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Embolism	Ej rapporterad	11,11 %
	Infektion	Ej rapporterad	22,22 %
	Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Trombos	Ej rapporterad	11,11 %
<i>* Klagomålsdata kan vara förknippade med betydande underrapportering</i>			
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Varningar som anges för Duo-Flow® 400XL®-katetern är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> För inte in katetern i tromboserade kärl. För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en öppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID. Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattnings av enheten eller endotoxinreaktion. Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. <p>Försiktighetsåtgärder som anges för Duo-Flow® 400XL®-katetern är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade. • För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar. • Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern. • I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern. • Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används. • Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas.
<p>Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande åtgärder för säkerhetsaktiviteter på fältet osv.)</p>	<p>Under perioden 1 januari 2019 till 31 december 2023 inkom 7 klagomål på 68 603 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,010 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.</p>

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordning som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Svar på användarenkät
120 (och 10 fall med blandad kohort)	9	129 (och 10 fall med blandad kohort)	4
Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.			

Medcomp® STHD-katetrar genomgår dessa, och måste klara, tester för simulerad användning som är avsedda att replikera 30 dagars användning som en del av produktutvecklingen. Duo-Flow® 400XL-katetern klarade detta test. Kliniska riktlinjer rekommenderar att användningen av tillfälliga, icke-manschetterade, icke-tunnelade dialyskatetrar begränsas till högst 2 veckor (KDOQI 2019), men användningens längd för dessa katetrar har varierat i tillgänglig klinisk evidens som identifierats av tillverkaren hittills. Även om material i Medcomps® katetrar innehåller icke-nedbrytbara polymerer kan fullt fungerande katetrar tas bort av andra skäl, t.ex. svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. När det gäller Duo-Flow® 400XL-katetern hade 19 katetrar ett medelvärde på 5,6 dygn [intervall: 2-10 dagar] användningstid (Mol et al., 2008) som har hittats i klinisk användning som hittills rapporterats. Baserat på denna information har Duo-Flow® 400XL-katetrarna en livslängd på 30 dagar, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Tidigare litteratursökningar med klinisk evidens hittade sju publicerade litteraturartiklar som representerade 120 specifika fall av Duo-Flow® 400XL®-enhetsfamiljen samt ytterligare 10 fall med blandade kohortfall, inklusive Duo-Flow® 400XL-enheter. Den senaste kliniska evidenssökningen hittade inga ytterligare artiklar relaterade till Duo-Flow® 400XL®-produktfamiljen. Artiklarna inkluderade en icke-randomiserad kontrollerad studie (de Pont et al.), fyra okontrollerade studier (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., och Scherer et al.), en fallserie (de Pont et al.) och en abstrakt (Lopez et al.).

Bibliografi:

- 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.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

20 respondenter svarade att de eller deras klinik har använt Medcomps korttidshemodialyskatetrar, och 4 av dessa respondenter använde Duo-Flow®400XL®-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga användarsentiment inom korttidshemodialyskatetrar för de senaste mätningarna av prestanda och säkerhetsresultat eller mellan produkttyper med avseende på säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomps korttidshemodialyskatetrar (n = 20):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 4,8/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 4,9/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5
- Uppehållstid (n = 19) - 15,74 dagar (**95 % KI: 6,3-25,1**)

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp Duo-Flow® 400XL®-katetrar (n = 4):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5
- Uppehållstid (n = 3) - 10,3 dagar (**95 % KI: 1,61-19**)

Källa: PMCF_STHD_242

Dataanalysen Short-Term Hemodialysis (STHD) Truveta syftade till att bedöma information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp®-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från ett växande kollektiv av mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar den hela mångfalden i USA. Truveta-data innehåller den fullständiga patientjournalen från alla vårdinrättningar. Omfattande avtal med vårdgivare säkerställer etiskt godkännande och publiceringsrättigheter, som är i linje med de högsta standarderna av klinisk forskning.

9 Duo-Flow® 400XL®-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades. Fall beskrevs som 14F- och Pre-Curved- och Straight-fall, konfigurationer (rak, förböjd), och längder (15 cm, 20 cm), representation av 15 cm och 20 cm långa katetrar. De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Duo-Flow® 400XL®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 31,75 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 8,65–81,28)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–29,28)
- Exit site-infektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–29,28)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell hittade inte att några Medcomp®-katetermärken var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI (kateterrelaterad blodomloppsinfektion), varken positivt eller negativt. Varumärkets agnostiska logistiska regression hittade att Triple Lumen-katetrar **ELLER**: 1,63 (95 % CI: 1,17–2,28) (jämfört med referenskategori av Double Lumen-katetrar) och Pre-Curved-katetrar **ELLER**: 7,26 (95 % CI: 1,32–32,69) (jämfört med referenskategori av raka katetrar) var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter att ha granskat data från Duo-Flow® 400XL®-katetern i alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten uppväger de övergripande och individuella riskerna när enheten används på det sätt som tillverkaren avsett. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Publicerad riktlinje (Lägesrapport)	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (Undersökt enhet)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 8 dagar	↑	5,6 dagar (Intervall : 2-10 dagar) (Sammanfattning av publicerad litteratur)	10,3 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultat av förfaranden	Mer än 95 %	↑	Inga komplikationer rapporterade (sammanfattning av publicerad litteratur)	Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Säkerhet				
Kateterrelaterad blodinfektion (CRBSI)	Mindre än 7,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	Inga händelser rapporterade (sammanfattning av publicerad litteratur)	Svar enligt Likertskalan 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 Rapporterade händelser (PMCF_STHD_242)
Infektionsfrekvens vid utgångsstället	Mindre än 3,5 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND*	Svar enligt Likertskalan 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Inga händelser rapporterades (PMCF_STHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 11,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	ND*	Svar enligt Likertskalan 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Inga händelser rapporterades (PMCF_STHD_242)

* ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern.

** PMCF_Medcomp_211 frågade respondenterna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/riskvärderingen.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

Beskrivning	Objektiv	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda dialyskatetrar	SAP-HD	Q1 2025
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-STHD	Q3 2025
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar som involverar enheterna	Ej tillämpligt	Q3 2025

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning för kärlåtkomst • Lägre komplikationsfrekvens än vid hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid för att mogna • Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenos • Trombos • Aneurysm • Pulmonell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb kärlåtkomst utan AV-fistel på plats • Kan användas som en överbryggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte en permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än vid hemodialys • Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> • Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet jämfört med HD • Lägre risk att dö jämfört med HD • Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator vilket kan ta tid • Mer riskabelt för vissa grupper (äldre, diabetiker osv.) • Patienten måste ta läkemedel mot avstötning hela livet • Medicinering mot avstötning har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Blödning • Uretärblockering • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtinfarkt • Stroke
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda än vid dialys • Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd • Ej avsedd att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducers för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid	Fullständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering av medicintekniska produkter. Biologiska indikatorer - Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter - Kvalitetshandlingssystem - Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicintekniska produkter - Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 2: Låsbeslag	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Klinisk utvärdering: En vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
ASTM D4169-22	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system.	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och Rådet	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-031 Rev. 3

Datum: 16 september 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhets handelsnamn	Duo-Flow® 400XL®-kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908305N2
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001

I det här dokumentet talas det om kateterset med hemodialysrör. Dessa rör används under en kort tid och finns i olika uppsättningar. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Varianteenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F × 12 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm rak Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm rak Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm böjda förlängningar Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm rak Duo-Flow 400XL	1505G

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F × 24 cm förböjd Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm rak Duo-Flow 400XL	1540G

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Duo-Flow® 400XL grunduppsättning

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow® 400XL®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow® 400XL®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.
Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Duo-Flow® 400XL®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.

Kontraindikationer

- Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.
- Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

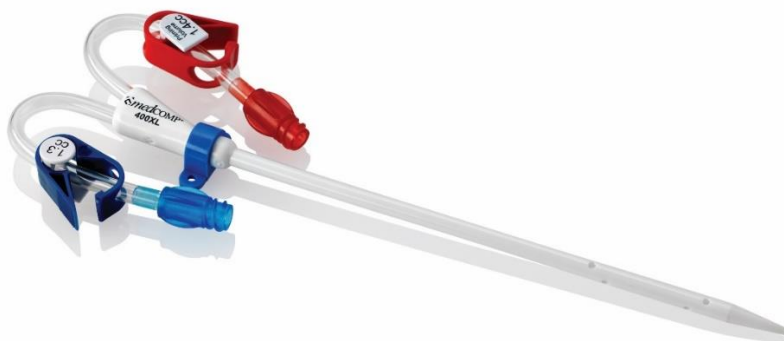
3. Beskrivning av produkten



Figur 1 - Duo-Flow® 400XL® kateter (rak)



Figur 2 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (förböjd)



Figur 3 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (böjda förlängningar)

Beskrivning av produkten

Duo-Flow®400XL®-kateter

Duo-Flow® 400XL®-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Apparaten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. Den finns i olika storlekar och former för att passa patientens behov som bestäms av läkaren.

	<p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL-kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Apparaten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. Den finns i olika storlekar och former för att passa patientens behov som bestäms av läkaren.</p>																	
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 12 cm väger 10,35 gram. Katetern på 24 cm väger 12,97 gram.																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylnitrilbutadienstyren</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythen</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table>		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	49,10-53,93	Acetal-sampolymer	18,05-22,60	Polyvinylklorid	14,55-18,22	Akrylnitrilbutadienstyren	5,67-7,10	Bariumsulfat	2,97-6,06	Vythen	0-1,97		
	Material	Viktprocent (w/w)																
	Polyuretan	49,10-53,93																
	Acetal-sampolymer	18,05-22,60																
	Polyvinylklorid	14,55-18,22																
	Akrylnitrilbutadienstyren	5,67-7,10																
Bariumsulfat	2,97-6,06																	
Vythen	0-1,97																	
<p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p>																		
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.																	
Hur enheten fungerar	Hemodialysrör ger åtkomst genom venen eller artären. Röret är tunt och flexibelt och går in i en stor ven nära mitten av kroppen. Det finns två öppningar i röret. En öppning tar ut blodet och skickar det till en maskin som renar det. Den andra öppningen återför det rena blodet in i kroppen. Denna slang används när någon behöver få sitt blod renat direkt, och de kan inte använda en annan typ av rör. Detta rör används endast under en kort tid.																	
Information om rengöring (sterilisering)	Innehållet är rent och orsakar inte feber i öppnad, oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.																	
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Namn på tillbehör</th> <th>Beskrivning av tillbehör</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ledare</td> <td>Fungerar som en väg för andra komponenter.</td> </tr> <tr> <td>Frammatare för ledare</td> <td>Hjälper till att föra in ledaren.</td> </tr> <tr> <td>Introducernål</td> <td>Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.</td> </tr> <tr> <td>Skalpell</td> <td>Ett skärande instrument.</td> </tr> <tr> <td>Dilatator</td> <td>Används för att vidga öppningen på ett kärl.</td> </tr> <tr> <td>Ändlock</td> <td>För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.</td> </tr> <tr> <td>Spruta</td> <td>Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.</td> </tr> </tbody> </table>		Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.	Frammatare för ledare	Hjälper till att föra in ledaren.	Introducernål	Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.	Skalpell	Ett skärande instrument.	Dilatator	Används för att vidga öppningen på ett kärl.	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.
	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör																
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.																
	Frammatare för ledare	Hjälper till att föra in ledaren.																
	Introducernål	Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.																
	Skalpell	Ett skärande instrument.																
	Dilatator	Används för att vidga öppningen på ett kärl.																
Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.																	
Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.																	

4. Risker och varningar

Om du tror att något är fel med hur du känner dig efter att ha använt enheten eller om du är orolig för några problem, prata med din läkare. Kom ihåg att denna information inte är avsedd att ersätta att tala med din läkare om du behöver.

<p>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</p>	<p>Det har sålts 68 603 enheter sedan januari 2018. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Rörborttagning • Byte av rör <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>																																				
<p>Kvarvarande risker och oönskade effekter</p>	<p>Duo-Flow® 400XL®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Blodproppar i vener (trombos) • Infektioner • Punkteringar i organ (perforeringar) • Luftbubblor i vener (embolism) • Hjärtproblem (hjärthändelse) • Att känna sig missnöjd med proceduren (missnöje) <p>Riskerna med att använda Medcomp-enheten liknar riskerna med andra dialysslangar. Det vanligaste problemet är att få en infektion. Infektioner kan inträffa när någon opereras eller stannar på sjukhuset. Infektioner orsakas inte alltid av användning av enheten. Tabellerna nedan innehåller händelser som kan inträffa när röret sätts in, används eller tas ut. Alla enhetsproblem rapporteras inte.</p> <table border="1" data-bbox="453 1236 1414 1824"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)</th> <th>Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 68 603</th> <th>Studerade enheter: 9</th> </tr> <tr> <th>Antal fall per händelse</th> <th>Antal fall per händelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 9 fall.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>2 händelser i 9 fall.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 9 fall.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)	Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen	Sålda enheter: 68 603	Studerade enheter: 9	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.	Infektion	Ej rapporterad.	2 händelser i 9 fall.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
	PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)		Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen																																		
	Sålda enheter: 68 603		Studerade enheter: 9																																		
	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse																																			
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Blödning	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Embolism	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.																																			
Infektion	Ej rapporterad.	2 händelser i 9 fall.																																			
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.																																			

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att hålla bakterier borta från katetern, bär en mask över näsa och mun varje gång katetern används. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att katetern eller kateterstället blir blött. Fukt nära kateterstället kan orsaka infektion. • Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig locket på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)	<p>Det gjordes inga återkallelser för enheten mellan den 1 januari 2023 och den 31 december 2023.</p>

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
<p>Duo-Flow® 400XL®-katetern har funnits tillgänglig sedan 1999. CE-märkningen mottogs i mars 2001. USA:s FDA godkände den i juni 1999. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.</p>
Klinisk evidens för CE-märkning
<p>Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i sju artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar omfattade cirka 130 fall. 4 användarundersökningar har mottagits relaterade till denna enhet. En dataaktivitet på patientnivå granskade 9 fall.</p> <p>Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Duo-Flow® 400XL®-katetern har utvärderats. När du använder enheten som avsett är de bra sakerna den gör mer än de dåliga sakerna den kan orsaka. Denna enhet hjälper människor som har njurproblem att få hemodialys när andra behandlingar inte är rätt för dem.</p>
Säkerhet
<p>Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Produkten är säker och fungerar som avsett och såsom hävdas av Medcomp. Produkten är toppmodern för att möjliggöra kortvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.</p> <p>Medcomp har granskat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation <p>Enhetens risker visas tydligt och är acceptabla för denna typ av produkt. Jämfört med de bra saker som enheten gör är riskerna okej. Det inkom 7 klagomål på 68 603 sålda enheter mellan den 1 januari 2019 och den 31 december 2023. Klagomålsfrekvensen är 0,010 %.</p>

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. • Lägre komplikationsfrekvens än för kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Förträngning av en ven (Stenos) • Trombos • Bulk i ett blodkärl (aneurysm) • Högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni) • Bristande blodflöde till ett område (subklavialt smygssyndrom) • Blodinfektion (blodförgiftning)
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none"> • Användbart för snabb åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan behandlingar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan förekomma. • Fördelen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än vid hemodialys. • Kräver inte sjukhusvistelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion i buken (peritonit) • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet. • Lägre risk för att dö. • Färre matrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator. • Mer riskabelt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Medicinering har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Allvarlig blödning (blödning) • Blockering av urinrören (urinvägsblockering) • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtproblem (hjärtinfarkt) • Blockerat blodflöde till hjärnan (stroke)
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda. • Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

Avvikelse	Definition
AKI	Akut njurskada
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
CVK	Central venkateter
EU	Europeiska unionen
F	Franska (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigering åtgärd på fältet
HD	Hemodialys
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen
PMS	Kontroll av produkter efter marknadsintroduktionen
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
STHD	Kortvarig hemodialys
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):