

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-002

„Hemo-Flow“ produktų grupės kateterių rinkiniai

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	96024
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-002

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. spalio 4 d.	26534	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

2	2022 m. birželio 21 d.	27030	RS	<p>Suplanuotas atnaujinimas; atnaujinta SSCP pagal CER-002_C. Be to, buvo įtraukti šie elementai:</p> <p>Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius, unikalūs registracijos numeris, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs identifikacinis numeris, EMDN nomenklatūra, likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas, su alternatyviais gydymo būdais susijusi nauda ir rizika, reikalingi mokymai hemodializei namuose ir akronimų lentelė.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
3	2023 m. birželio 21 d.	28223	GM	<p>Periodinis atnaujinimas: Atnaujinta pagal CER-002, D peržiūrą</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas</p>
4	2024 m. birželio 07 d.	29150	GM	<p>Periodinis atnaujinimas: Atnaujinta pagal CER-002, E peržiūrą</p>	<p><input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino</p>

					šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas
5	2025 m. birželio 25 d.	25-0008	GM	Periodinis atnaujinimas: Atnaujinta pagal CER-002, F peržiūrą	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Hemo-Flow®“, „Jet Flow“, „Nipro Flow“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908101MG
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2004 m. vasarį
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
14.5F x 24 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
14.5F x 24 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 28 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 28 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 32 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 32 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 36 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-836-001C 10385-836-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 36 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 40 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-840-001 10385-840-100	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14.5F x 55 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-855-001	NETAIKOMA

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
HFS28E.	10385-828-001	14.5F x 28 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (23 cm nuo antgalio)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL24SK	10385-824-112	14.5F x 24 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5F x 28 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5F x 32 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5F x 36 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
„Hemo-Flow®“ rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateteris (1) 18GA įvedimo adata (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm kreipiamoji viela (1) kreipiamosios vielos stūmiklis (1) tuneleris (1) 14F dilatorius (1) 15F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) skalpelis (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
„Hemo-Flow®“ rinkinys (55 cm ilgio)	(1) kateteris (1) 18GA įvedimo adata (1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm kreipiamoji viela (1) kreipiamosios vielos stūmiklis (1) tuneleris (1) 14F dilatorius (1) 15F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) skalpelis (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
„Jet Flow“ rinkinys „Nipro Flow“ rinkinys	(1) kateteris (1) 18GA įvedimo adata (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm kreipiamoji viela (1) kreipiamosios vielos stūmiklis (1) tuneleris (1) 14F dilatorius (1) 15F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) skalpelis (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

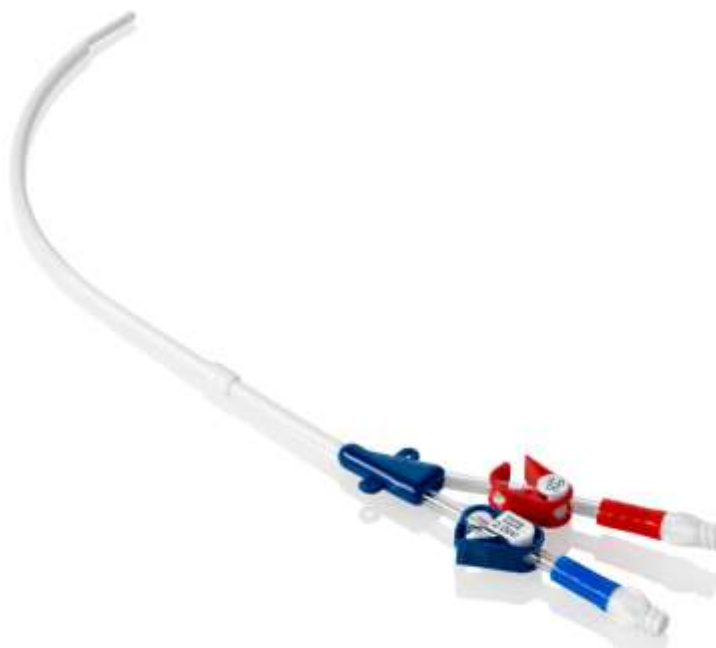
3. Prietaiso aprašymas



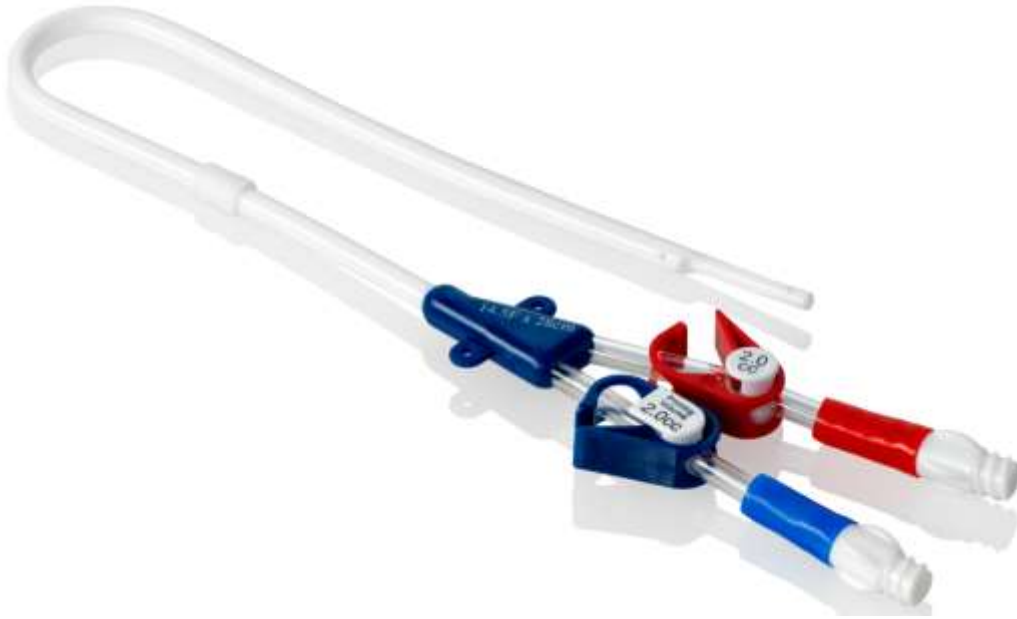
1 pav.: „Hemo-Flow“ kateteris (tiesus)



2 pav.: „Hemo-Flow“ kateteris (lenktas)



3 pav.: „Jet-Flow“/„Nipro“ Catheter



4 pav.: „Jet-Flow“/„Nipro“ kateteris (lenktas)

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteris yra ilgalaikis dvigubo spindžio, vienos prieigos kateteris, kuriuo kraujas šalinamas ir gražinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Kiekvienas spindis prijungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Kiekvieno liumeno pildymo tūris pažymėtas identifikaciniais žiedais, sumontuotais į išplėtimo spaustukus. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių jautimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių dydžių ir skirtingų manžetės padėčių, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klininius poreikius.</p>														
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 24 cm kateterio (12,93 g) ir 55 cm kateterio (17,48 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 1436 1320 1728"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>60,40- 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>13,64- 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,81- 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>4,32- 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>5,03- 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,81- 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanas	60,40- 65,50	Acetalio kopolimeras	13,64- 18,44	Silikonas	5,81- 7,85	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	4,32- 5,85	Bario sulfatas	5,03- 8,93	Polietileno tereftalatas	1,81- 2,44
Medžiaga	% masės (w/w)														
Poliuretanas	60,40- 65,50														
Acetalio kopolimeras	13,64- 18,44														
Silikonas	5,81- 7,85														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	4,32- 5,85														
Bario sulfatas	5,03- 8,93														
Polietileno tereftalatas	1,81- 2,44														

	Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti priegos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Priedai, skirti naudoti kartu su „Hemo-Flow®“, „Jet Flow“ ir „Nipro Flow“ kateteriais	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Skalpelis	Chirurginių, pataloginių ir smulkių medicininių procedūrų įjovimo įtaisas
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Tunelerio įmovė	Rankovė slysta tuneliu žemyn ir per kateterio antgalį, kad kateteris būtų pritvirtintas prie tunelio.
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas

Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Hemo-Flow®“, „Jet Flow“, „Nipro Flow“ kateteriais	„Tegaderm“	Lipnus žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija
	Trombozė	Centrinės venos trombozė Fibrino apvalkalo susidarymas Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė

	Įvairios komplikacijos	Peties rezginio sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė	
	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
		Parduota vienetų: 701.139	Ištirtų vienetų: 183
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	0,0009%	3,83%
	Širdies sutrikimas	0,0001%	1,09%
	Embolija	Nepranešta	0,55%
	Infekcija	Nepranešta	10,38%
	Perforacija	Nepranešta	0,55%
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta	
Trombozė	Nepranešta	6,01%	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Visų prekės ženklų (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI, IFU 40769BSI ir IFU 40769NBSI) gaminio IFU, „Hemo-Flow®“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis. 		

„Hemo-Flow®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.
- Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.

„Hemo-Flow®“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:

- Įvedant į šlaunies veną infekcijos atvejų gali padaugėti.
- Netraukite tunelerio kampu. Kad nepažeistumėte kateterio galo, laikykite tunelerį tiesiai.
- NEGALIMA griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinią prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.
- Dėl nepakankamo audinių išsiplėtimo kateterio spindis gali būti prispaustas prie kreipiamosios vielos, todėl gali būti sunku įvesti ir išimti kreipiamąją vielą iš kateterio. Dėl to gali išlinkti kreipiamoji viela.
- Įvedamasis įtaisas nėra skirtas naudoti arterinėje sistemoje arba kaip hemostazinis prietaisas.
- NEGALIMA lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įvedamąjį įtaisą arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti į veną, suimkite keliais centimetrais aukščiau pradinės sugriebimo vietos ir stumkite įvedamąjį įtaisą žemyn. Kartokite procedūrą, kol įvedamasis įtaisas bus įvestas tinkamu gyliu, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir gydytojo nuožūrą.
- Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną.
- Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija.

	<ul style="list-style-type: none"> Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų. Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti. Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais. Išplėtimo spaustuvai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui. Maudydamiesi pacientai negali plaukti, praustis po dušu ar mirkyti tvarsčių. Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones. Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones. Prieš šalindami kateterį visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones. Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)	Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 103 skundai dėl 511.182parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,020 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Lentelėje toliau pateikiamas nustatytas prietaiso įvedimo bei naudojimo atliekant klinikinių eksploatacinių savybių vertinimą atvejų skaičius kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje.

Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
1.822	183	2.005	8

Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus naujausios būklės gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Kuriant prietaisą „Medcomp“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Hemo-Flow®/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio gyvavimo laikui. „Hemo-Flow®/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateterio atveju 48 kateterių naudojimo trukmė buvo 236,6 dienos [95%CI: 165,4-307,9 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, „Hemo-Flow®/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateterio naudojimo trukmė yra

12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti šeši publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 1.753 konkretūs „Hemo-Flow®“ prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 69 mišrios grupės atvejai, apimantys „Hemo-Flow®“ prietaisų grupę. Straipsniai apima vieną atsitiktinių imčių tyrimą (Hwang et al., 2012 m.), keturis retrospektyvinius tyrimus (Forauer et al., 2009 m. ir Parvulescu et al., 2021 m.; Abd El-Hameed ir Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024), ir vieno atvejo tyrimą (Wu et al., 2021 m.).

Literatūros sąrašas:

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg; Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. <https://doi.org/10.1155/2022/4576781>.

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M. (2009 m.). Tunelinio hemodializės kateterio naudojimo rezultatai vyresnio amžiaus pacientams. *J Vasc Interv Radiol*, 20, 467 - 471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013.

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. (2012 m.). Palindromo ir tunelinio hemodializės kateterio su pakopiniu antgaliu palyginimas: perspektyvus atsitiktinių imčių tyrimas. *Semin Dial*, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x.

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; (2021 m.). Veiksniai, turintys įtakos tunelinių hemodializės kateterių manžetės išspaudimui #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulsan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulsan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; (2021 m.). Sulaužyto dializės kateterio ištraukimas per vidinės jungo venos flebotomiją: Atvejo ataskaita #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

Šaltinis: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgalaikių hemodializės kateterių duomenų rinkimo apklausos tikslas - surinkti informaciją apie saugumą ir veikimo rezultatus iš vietų, kurios įsigyja „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, skirtus naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Buvo prašoma, kad atsakymus užpildytų gydytojai arba kiti vietos darbuotojai, prižiūrint ir vadovaujant gydytojui. Apklausa buvo išplatinta visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai buvo surinkti iš dvidešimt vienos vietos, esančios devyniose šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV) Šiaurės Amerikoje, Pietų/Lotynų Amerikoje bei Europoje.

Surinkta bent dalis duomenų apie 48 „Hemo-Flow®“ kateterių grupės atvejus, iš viso 11 357 kateterių dienas. Iš šių 48 atvejų 33 atvejai buvo aprašyti kaip 14,5F x 28 cm „Hemo-Flow®“ kateteriai, o 15 atvejų - kaip 14,5F x 32 cm „Hemo-Flow®“ kateteriai. Buvo renkama informacija apie įdėjimo sėkmę (100 %, n=48) ir išlaikymo laiką (vidutiniškai 236,6 dienos, 95 % PI: 165,3-307,9, n=48). Pranešimų apie su kateteriu susijusią kraujotakos infekciją, tunelio infekciją, išėjimo vietos infekciją ar su kateteriu susijusį venų trombą negauta. Padaryta išvada, kad šie rezultatai atitinka moderniausių saugos ir veiksmingumo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje.

Šaltinis: PMCF_LTHD_213

Siekiant surinkti informaciją apie „Titan HD“ ir „Hemo-Flow“ kateterių saugą ir veikimo rezultatus, kuri buvo naudojama ES MDR klinikiniam vertinimui, buvo įsigyta Nacionalinio medicinos instituto „Damanhour“ duomenų bazė. Šie rezultatų rodikliai apima procedūros rezultatus, išlaikymo laiką, trombozės atvejus ir infekcijos atvejus.

Surinkti 34 „Hemo-Flow®“ atvejai, visi aprašyti kaip 14,5F x 24 cm. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Hemo-Flow“ kateterių saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo laikas - 118,7 dienos (**95 %CI:** 92,8 – 144,6)
- Procedūrų rezultatai - 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija - 2,04 1000 kateterių dienų (**95 %CI:** 0,63 – 3,46)
- Tunelio infekcija - 0,25 1000 kateterių dienų (**95 %CI:** 0 – 0,76)
- Išėjimo vietos infekcija - nepranešta
- Su kateteriu susijęs venų trombas - 1,78 1000 kateterių dienų (**95 %CI:** 0,46 – 3,11)

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentai atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, o 8 iš jų naudojo „Hemo-Flow“ prietaisą. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia kaip numatyta - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=26) - 167 dienos (**95 % PI:** 130– 203)

Iš „Medcomp“ „Hemo-Flow“ kateterių naudotojų (n=8) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia kaip numatyta - 4,7 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 5 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 7) - 157,7 dienos (**95 % PI: 109,2 – 206,3**)

Šaltinis: PMCF_Infusion_211

Infuzijos produktų linijos duomenų rinkimo apklausos tikslas - įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzinių portų, PICC, vidurinės linijos kateterių ir CVC variantų saugą ir veikimo rezultatus. Surinkta 70 apklausos atsakymų iš 17 šalių, kuriuose nurodytas 471 prietaiso atvejis.

Buvo užfiksuoti 3 „Hemo-Flow®“ atvejai, įskaitant kelis skirtingo ilgio (28 cm ir 40 cm) prietaisų variantus. Surinkti šie „Medcomp“ „Hemo-Flow“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Procedūrų rezultatai - 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija - nepranešta
- Su kateteriu susijęs veninis trombas - nepranešta
- Išėjimo vietos infekcija - nepranešta

Šaltinis: PMCF_LTHD_242

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaujamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 98 „Hemo-Flow®“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai buvo aprašyti kaip 14,5F, iš anksto išlenkti ir tiesūs prietaisai, konfigūracijos (tiesi, iš anksto išlenkta) ir ilgiai (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), atitinkantys 24 cm, 28 cm, 32 cm ir 55 cm ilgio kateterius. Pastebėti šie „Medcomp Hemo-Flow®“ prietaisų pažangiausi saugumo ir veikimo rezultatų rodikliai:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 1,7/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,95–2,81)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0,34/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,07–0,99)
- Punkcijos vietos infekcija – 0,34/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,07–0,99)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,42)
- Buvimo laikas – 195 dienas (95 % CI: 1,92–388,08)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatriinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis (≤ 24 cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ($< 14,5$ F).

Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateterių saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir rizikos santykį.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtino kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
Veikimas				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	137,4 dienos - 163 dienos (Publikuotos literatūros santrauka)	236,6 dienos (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 118,7 dienos (PMCF_LTHD_213) 157,7 dienos (PMCF_Medcomp_211) Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 195 dienos (PMCF_LTHD_242)
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	100% (Publikuotos literatūros santrauka)	100% (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_LTHD_213)) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,48 – 3 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	0 atvejų 1000 kateterio dienų (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 2,04 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_213) Likerto skalės atsakymas 4,2 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1,7 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Tunelio infekcija rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	1,0 – 2,36 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 0,25 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_213) Likerto skalės atsakymas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

				0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	1,01 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_LTHD_213) Likerto skalės atsakymas 4,1 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,51 - 0,64 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 1,78 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_213) Likerto skalės atsakymas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)

*PMCF_Medcomp_211 respondentų buvo klausiama, ar jie sutinka, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtino kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Rinkti papildomus klinikinis duomenis apie prietaisą, gaunant duomenų apie atvejį iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su prietaisu.	PMCF_LTHD_241	2025 m. 4-as ketvirtis
Naujausios literatūros paieška	Nustatykite panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas peržiūrėdami taikomus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, gairių dokumentus ir rekomendacijas; informaciją, susijusią su medicinine būkle, kurią gydo prietaisas, ir medicininėmis alternatyvomis, prieinamomis tai pačiai tikslinei gydomai grupei.	SAP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis
Klinikinių įrodymų literatūros paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas, peržiūrint visus su prietaisu susijusius klinikinis duomenis iš paskelbtos literatūros.	LRP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Identifikuoti vykdomus „Hemo-Flow®“ kateterių tyrimus.	NETAIKOMA	2026 m. 2-as ketvirtis

Vykdamas PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko, kad subręstų Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plaučių hipertenzija <ul style="list-style-type: none"> Vagystės sindromas Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės <ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra nuolatinis sprendimas <ul style="list-style-type: none"> Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje <ul style="list-style-type: none"> Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras, o jo reikia laukti. Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.) Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> Mirtis Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> Insultas

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		<ul style="list-style-type: none"> Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį 	
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju <ul style="list-style-type: none"> Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.+ A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Peržiūra 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Peržiūra 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
ISO 10993-18	2020 m. + A1: 2023 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2024 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN 11737-3	2023 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai - Bakterinio endotoksino tyrimas	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisų gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženkliniame ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
ASTM F2503	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklavimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1:2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
ASTM D4169	2023e1 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
MDCG 2018-1	Peržiūra 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas
EN 17141	2020 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė	Visas
ANSI/AAMI ST72	2019 m.	Bakteriniai endotoksinai - tyrimo metodai, įprastinė stebėseną ir partijos tyrimų alternatyvos	Visas
EN ISO 80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje - Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-002 leid. 5

Data: 2025 m. birželio 25 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Hemo-Flow®“, „Jet Flow“, „Nipro Flow“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908101MG
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2004 m. vasarį

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)
14.5F x 24 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)
14.5F x 24 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112
14.5F x 28 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14.5F x 28 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14.5F x 32 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14.5F x 32 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14.5F x 36 cm lenktas „Hemo Flow“	10385-836-001C 10385-836-112C
14.5F x 36 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14.5F x 40 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-840-001 10385-840-100
14.5F x 55 cm tiesus „Hemo Flow“	10385-855-001

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
HFS28E.	10385-828-001	14.5F x 28 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (23 cm nuo antgalio)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55 cm „Hemo-Flow®“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36 cm „Hemo-Flow®“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40 cm „Jet Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32 cm „Jet Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL24SK	10385-824-112	14.5F x 24 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5F x 28 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5F x 32 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5F x 36 cm „Nipro Flow“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36 cm „Nipro Flow“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
„Hemo-Flow®“ rinkinys
„Hemo-Flow®“ rinkinys (55 cm ilgio)
„Jet Flow“ rinkinys „Nipro Flow“ rinkinys

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
--------------------	--

Indikacija (-os)	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> • Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. • Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

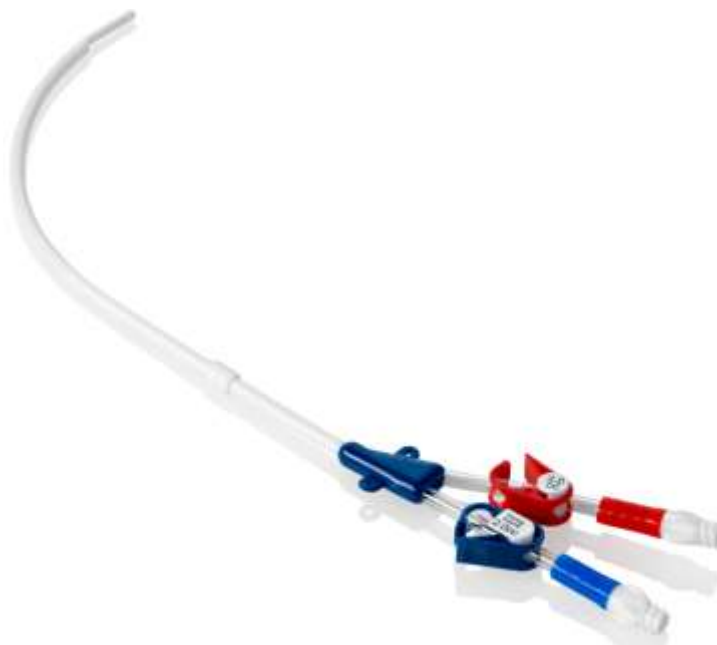
3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Hemo-Flow“ kateteris (tiesus)



2 pav.: „Hemo-Flow“ kateteris (lenktas)



3 pav.: „Jet-Flow“/„Nipro“ kateteris



4 pav.: „Jet-Flow“/„Nipro“ kateteris (lenktas)

Prietaiso aprašymas	„Hemo-Flow®“/ „Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai yra su dvigubais vamzdeliais. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Kiekvienas vamzdelis jungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio vyksta centrinėje įvorėje. Kiekvieno vamzdelio pildymo tūris pažymėtas spalvotais žiedais ant išplėtimo spaustukų. Ant kateterio vamzdelio esanti poliesterio manžetė padeda pritvirtinti kateterį prie paciento.
---------------------	--

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 24 cm ilgio kateteris sveria 12,93 g. 55 cm ilgio kateteris sveria 17,48 g.														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>60,40- 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>13,64- 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,81- 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>4,32- 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>5,03- 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,81- 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p>Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	60,40- 65,50	Acetalio kopolimeras	13,64- 18,44	Silikonas	5,81- 7,85	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	4,32- 5,85	Bario sulfatas	5,03- 8,93	Polietileno tereftalatas
Medžiaga	% masės (w/w)														
Poliuretanai	60,40- 65,50														
Acetalio kopolimeras	13,64- 18,44														
Silikonas	5,81- 7,85														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	4,32- 5,85														
Bario sulfatas	5,03- 8,93														
Polietileno tereftalatas	1,81- 2,44														
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA														
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.														
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.														
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas													
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams													
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padeda įvesti kreipiamąją vielą													
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją													
	Tuneleris	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.													
	Tunelerio įmovė	Padeda pritvirtinti kateterį prie tunelerio													
	Įvedamasis įtaisas	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti													
Galinis dangtelis	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų														

	Dilatorius	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas
	„Tegaderm“	tvarstis, apsaugantis kateterį nuo užteršimo
	Švirkštas	Padeda sugražinti kraują, kai adata praduriama vena.

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu. Jei nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 511.182 įrenginys. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas • Kateterio pašalinimas • Kateterio pakeitimas <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>„Hemo-Flow®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p>

	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką
		Parduota vienetų: 701.139	Ištirtų vienetų: 183
		# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis
	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Kraujavimas	1 įvykis 110.000 atvejams.	1 įvykis 26 atvejams.
	Širdies sutrikimas	1 įvykis 100.000 atvejams.	1 įvykis 91 atvejams.
	Embolija	Nepranešta	1 įvykis 183 atvejams.
	Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 9 atvejams.
	Perforacija	Nepranešta.	1 įvykis 183 atvejams.
	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 16 atvejams.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio. • Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarsčius turi keisti medicinos specialistas. • Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti. 		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veikslių (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.		

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Klinikiniai prietaiso duomenys
Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 2003 m. 2004 m. buvo suteiktas CE ženklas. 2003 m. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą nustatyti 6 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 1.822 atvejai. Keturių pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 183 kateterius. Gautas 8 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.
Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Įvertinti visi duomenys apie „Hemo-Flow®“/„Jet Flow“/„Nipro Flow“ kateterį. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
Saugumas
Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.
„Medcomp“ atliko peržiūrą:
<ul style="list-style-type: none"> • Duomenys po pateikimo į rinką • „Medcomp“ informacinė medžiaga • Rizikos valdymo dokumentacija
Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 103 skundai dėl 511.182 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,020 %.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Nuolatinis sprendimas. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikalauja laiko. • Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenozė • Trombozė • Aneurizma • Plaučių hipertenzija <ul style="list-style-type: none"> • Vagystės sindromas • Kraujo užkietimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Naudinga greitai prieigai. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nenuolatinis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kraujavimas po procedūros

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	<ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali sutrikti kateterio veikla. Nauda gali būti ne visiems vienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė. Nereikalauja hospitalizacijos. 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė. Mažesnė mirties rizika. Mažiau mitybos apribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras. Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika. Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą. Vaistai turi šalutinį poveikį. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> Mirtis Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta. Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę. Neskirtas gydymui. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):