

# DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-002

## Hemo-Flow katetru produktu komplektu grupa

### SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	96024
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-002

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšanas	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	04OCT2021	26534	RS	ISSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	21JUN2022	27030	RS	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-002_C. Turklāt tika pievienoti šādi	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi

				<p><b>elementi: UDI-DI, SRN, pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs, EMDN nomenklatūra, atlikušo risku kvantifikācija, ieguvumi un riski, kas saistīti ar citām terapijām, nepieciešamā apmācība hemodialīzei mājas apstākļos un akronīmu tabula.</b></p>	<p>pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce</p>
<b>3</b>	<b>21JUN2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<p><b>Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-002, pārskatītā versija D</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu</p> <p><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce</p>
<b>4</b>	<b>07JUN2024</b>	<b>29150</b>	<b>GM</b>	<p><b>Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-002, pārskatītā versija E</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu</p> <p><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce</p>
<b>5</b>	<b>25JUN2025</b>	<b>25-0008</b>	<b>GM</b>	<p><b>Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-002,</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu</p>

				<b>pārskatītā versija F</b>	<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
--	--	--	--	-----------------------------	---

## LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Turpmākā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908101MG
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2004. Gada februāris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5 F x 24 cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5F x 28cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5 F x 28cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5F x 32cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
	10385-832-112C	
14.5 F x 32cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5F x 36cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5 F x 36cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5 F x 40cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14.5 F x 55cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-855-001	N/A

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24 cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)
HFS28E.	10385-828-00 1	14.5 F x 28 cm Hemo-Flow® katetra komplekts (23 cm no uzgāļa)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32 cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 27 cm no uzgāļa)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36 cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 31 cm no uzgāļa)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 50cm no uzgāļa)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Cuff 23 cm no uzgāļa)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Cuff 27cm no uzgāļa)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Cuff 31cm no uzgāļa)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24 cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5 F x 24 cm - Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5 F x 28cm - Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5 F x 32cm - Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
NITDL24SK	10385-824-112	14.5 F x 24 cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5 F x 28cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5 F x 32cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5 F x 36cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5 F x 24 cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5 F x 28cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5 F x 32cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5 F x 36cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Hemo-Flow® komplekts	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetrs</li> <li>(1) 18GA ievadītāja adata</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vadīkla</li> <li>(1) Vadīklas virzītājs</li> <li>(1) Troakārs</li> <li>(1) 14F: 2021</li> <li>(1) 15F noplēšama ievades sistēma ar vārstuli</li> <li>(1) Skalpelis</li> <li>(2) Uzgaļi</li> <li>(1) Pacienta ID karte</li> <li>(1) Pacienta informācijas pakotne</li> </ul>
Hemo-Flow® komplekts (55 cm garš)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) katetrs</li> <li>(1) 18GA ievades sistēmas adata</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm vadīkla</li> <li>(1) Vadīklas virzītājs</li> <li>(1) Troakārs</li> <li>(1) 14F dilatators</li> <li>(1F noplēšama ievades sistēma ar vārstuli</li> <li>(1) Skalpelis</li> <li>(2) Uzgaļi</li> <li>(1) Pacienta ID karte</li> <li>(1) Pacienta informācijas pakotne</li> </ul>
Jet Flow komplekts Nipro Flow komplekts	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetrs</li> <li>(1) 18GA ievades sistēmas adata</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vadīkla</li> <li>(1) Guidewire Advancer</li> <li>(1) Troakārs</li> <li>(1) 14F: 2021</li> <li>(1) 15F noplēšama ievades sistēma ar vārstuli</li> <li>(1) Skalpelis</li> <li>(2) Uzgaļi</li> <li>(1) Pacienta ID karte</li> <li>(1) Pacienta informācijas pakotne</li> </ul>

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Mērķgrupa:	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li><li>• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li></ul>

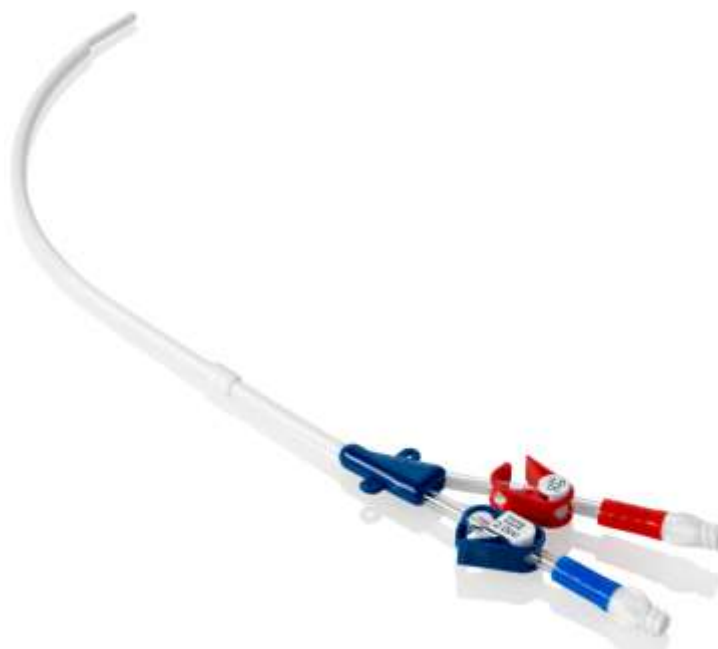
## 3. Ierīces apraksts



1. attēls. Hemo-Flow katetrs (taisns)



2. attēls. Hemo-Flow katetrs (iepriekš izliekts)



**3. attēls. Jet-Flow/Nipro katetrs**



**4. attēls. Jet-Flow/Nipro katetrs (iepriekš izliekts)**

Ierīces apraksts	The Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetrs ir ilgtermiņa dubulta lūmena, vienas pieejas katetrs, kurš tiek izmantots, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atsevišķiem ceļiem (lūmeniem). Katrs lūmens ir savienots ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas stacijas veidnē. Katra lūmena uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar identifikācijas gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Uz katetra lūmena ir
------------------	---

	uzstādīta poliestera aploce, lai Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.															
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 24 cm katetra (12,93g) un 55 cm (17,48g) katetra svaru.															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% Svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table>		Materiāls	% Svars (w/w)	Poliuretāns	60,40 - 65,50	Acetāla kopolimērs	13,64 - 18,44	Silīcijs	5,81 - 7,85	Akrilonitrila butadiēna stirols	4,32 - 5,85	Bārija sulfāts	5,03 - 8,93	Polietilēna tereftalāts	1,81 - 2,44
	Materiāls	% Svars (w/w)														
Poliuretāns	60,40 - 65,50															
Acetāla kopolimērs	13,64 - 18,44															
Silīcijs	5,81 - 7,85															
Akrilonitrila butadiēna stirols	4,32 - 5,85															
Bārija sulfāts	5,03 - 8,93															
Polietilēna tereftalāts	1,81 - 2,44															
<p><b>Piezīme.</b> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>																
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A															
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jugular vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai transplantātu.															
Sterilizācijas informācija.	Saturis ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.															
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces														
	N/A	N/A														
Piederumi paredzēti lietošanai kopā ar Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow katetriem	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts														
	Vadīkla	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.														
	Vadīklas virzītājs	Palīg līdzeklis vadīklas ievietošanai mērķa vēnā.														
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadīklu ievietošanai.														

	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Troakāra uzdevums	Uzdevums slīd pa troakāru uz leju un virs katetra uzgaļa, lai nostiprinātu katetru pie troakāra.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotāji paredzēti, lai iegūtu centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.
Citi produkti vai ierīces lietošanai kopā ar Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow katetriem	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Tegaderm	Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots
	Šīrce	Tā ir pievienota ievadītāja adai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

#### 4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.	
	<b>Atlikušā kaitējuma veids</b>	<b>Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu</b>
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embolija
	Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvides punkta infekcija Septikēmija Tūnela infekcija

Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Zematslēgas artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija
Tromboze	Centrālā venozā tromboze Fibrīna apvalka formācija Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
Citas komplikācijas	Brahiālā pinuma savainojums Femorālā nerva savainojuma hemotorakss Pleiras savainojums Krūšu kanāla plīsums Vēnu stenoze

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 701 139	Pētītās vienības: 183
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	0,0009%	3,83%
Sirdsdarbības traucējumi	0,0001%	1,09%
Embolija	Nav ziņots	0,55%
Infekcija	Nav ziņots	10,38%
Perforācija	Nav ziņots	0,55%
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	6,01%

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvensi. Atbilstoši visu zīmolu lietotāja instrukcijām (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI un IFU 40769NBSI), Hemo-Flow® katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.</li> <li>• Nevirziet uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.</li> <li>• Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no komponenta. Ja vadīkla tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.</li> </ul>
--------------------------------------	---

- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādām metodēm.
- Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. **STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU**
- Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.
- Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.
- Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.
- Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti Hemo-Flow® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Hemo-Flow® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietošana augšstilba vēnā var palielināt infekcijas iespējamību.
- Neizvelciet tuneļu veidotāju leņķī. Lai izvairītos no katetra gala sabojāšanas, turiet troakāru taisni.
- NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-veida taisnotāja pretestību.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties,

	<p>ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu, kas var radīt vadīklas ievietošanas un izņemšanas grūtības no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos.</li> <li>• Noplēšamais ievadītājs ar vārstu nav paredzēts lietošanai artēriju sistēmā ar hemostatisku ierīci.</li> <li>• NESALIECIET apvalku/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu apvalka plīsumu. Turiet ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet šo procedūru, līdz ievadītājs ir ievietots nepieciešamajā dziļumā, saskaņā ar pacienta anatomiju un ārsta vajadzībām.</li> <li>• Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.</li> <li>• Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.</li> <li>• Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.</li> <li>• Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.</li> <li>• Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas.</li> <li>• Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.</li> <li>• Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.</li> <li>• Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām.</li> <li>• HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.</li> <li>• Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamās sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms katetra noņemšanas.</li> <li>• Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.</li> </ul>
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 103 sūdzības par 511 182 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,020%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.

Tālāk esošajā tabulā ir parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas konstatēti katrā klīnisko datu avotā un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai.

Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
1 822	183	2 005	8

Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Medcomp ierīces izstrādes procesā tiek pakļautai simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetra gadījumā, 48 katetriem bija 236,6 dienu [95%CI: 165,4-307,9 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs. tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).

Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

### Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti seši literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 1 753 gadījumi Hemo-Flow® ierīču grupā un 69 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Hemo-Flow® ierīču grupa. Raksti ietver vienu randomizētu, kontrolētu pētījumu (Power et al., 2012), četrus retrospektīvus pētījumus (Forauer et al., 2009; Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed and Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024) un viena gadījuma pētījumu (Wu et al., 2021).

### Bibliogrāfija:

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). Tunneled Hemodialysis Catheter Outcomes in Elderly Patients. *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). Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. *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). Factors Affecting aproc Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulusan, 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). Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

#### **Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita**

Ilgtermiņa hemodialīzes katetra datu savākšanas anketā bija paredzēts savākt drošības un iedarbības rezultātu informāciju no vietām, kas pērk Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus izmantošanai ES MDR klīniskajā vērtēšanā. Atbildes tika lūgtas aizpildīt ārstiem vai citiem iestādes darbiniekiem pēc ārsta norādījumiem un tā pārraudzībā. Anketas tika izplatītas globāli, starp pastāvošajiem Medcomp klientiem. Atbildes tika savāktas no divdesmit viena objekta, kas ietvēra deviņas valstis (Kolumbiju, Horvātiju, El Salvadoru, Grieķiju, Itāliju, Nīderlandi, Panamu, Urugvaju un ASV), Ziemeļamerikā, Dienvidamerikā/Latīņamerikā un Eiropā.

Vismaz daļēji dati tika savākti par 48 Hemo-Flow® katetru produktu grupas gadījumā, kopā sasniedzot 11 357 katetra lietošanas dienas. No šiem 48 gadījumiem 33 gadījumi tika aprakstīti kā 14,5F x 28 cm Hemo-Flow® katetri un 15 gadījumi tika aprakstīti kā 14,5F x 32 cm Hemo-Flow® katetri. Informācija tika savākta par ievietošanas veiksmi (100%, n=48) un turēšanas laiku (vidēji 236,6 dienas, 95% CI: 165,3 – 307,9, n= 48). Par asins plūsmas infekciju, tuneļa infekciju, izvades punkta infekciju, kas saistīta ar katetra lietošanu, vai ar ar to saistītu vēnu trombu nebija informācijas. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā.

#### **Avots: PMCF\_LTHD\_213**

Damanhour Medical National Institute datubāze tika iegūta, lai savāktu drošības un iedarbības rezultātu informāciju par Titan HD un Hemo-Flow katetru lietošanu ES MDR klīniskajā vērtēšanā: Šo rezultātu pasākumi ietver procedūras rezultātus, palikšanas laiku, trombozes gadījumus un infekcijas gadījumus.

Tika savākti 34 Hemo-Flow® gadījumi, visi tika aprakstīti kā 14,5F x 24 cm. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Hemo-Flow katetriem.

- Palikšanas laiks - 118,7 dienas (**95%CI:** 92,8 – 144,6)
- Procedūras rezultāti - 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija - 2.04 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0,63 – 3,46)
- Tuneļa infekcija - 2,04 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0 – 0,76)

- Izvades punkta infekcija - nav ziņotu notikumu
- Ar katetru saistīts vēnas trombs - 2,04 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0,46 – 3,11)

#### **Avots: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 6 no šiem respondentiem ir lietojuši Hemo-Flow ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetriem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsvēr riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n=26) – 167 dienas (**95%CI:** 130 – 203)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Hemo-Flow katetriem (n=8):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsvēr riskus – 4,5 / 5
- Palikšanas laiks – 157,7 dienas (**95%CI:** 109,2 – 206,3)

#### **Avots: PMCF\_Infusion\_211**

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, PICC, Midlines un CVC. Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika savākti 3 Hemo-Flow® gadījumi, tostarp vairākiem ierīces variantiem (28 cm un 40 cm) garumā. Medcomp Hemo-Flow ierīcēm tika savākti šādi rezultātu vērtējumi:

- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu notikumu

#### **Avots: PMCF\_LTHD\_242**

Ilgtermiņa hemodialīzes (LTHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informācija. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® LTHD ierīces un LTHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika iegūti 98 Hemo-Flow® gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 14,5F un gadījumi ar iepriekš izliekto un taisno ierīci, kuros bija iekļautas vairākas konfigurācijas (taisnā,

iepriekš izliktā) un garumi (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), 24 cm, 28 cm, 32 cm un 55 cm katetru atveidei. Medcomp Hemo-Flow® ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 1,7 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,95 – 2,81)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0,34 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,07 – 0,99)
- Izejas vietas infekcija – 0,34 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,07 – 0,99)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,42)
- Saglabāšanas laiks – 195 dienas (95%TI: 1,92 – 388,08)

Katetra zīmolu loģistikās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistikā regresijā tika atklāts, ka pediatrisko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturtie pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu ( $\leq 24$  cm) un mazāku Frenču izmēru ( $< 14.5F$ ) no zīmola neatkarīgajā modelī.

#### Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetra noslēgšanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
<b>Iedarbība</b>				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	137,4 dienas – 163 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	236,6 dienas (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  118,7 dienas (PMCF_LTHD_213)  157,7 dienas (PMCF_Medcomp_211)  Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*  195 dienas (PMCF_LTHD_242)
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	100% (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita un PMCF_LTHD_213)  Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
<b>Drošība</b>				

Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,48– 3 uz 1 000 katetra dienām <b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>	0 uz 1 000 katetra dienām <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b>  2,04 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Reakcija pēc Likerta skalas 4,2 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  1,7 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	1,0– 2,36 uz 1 000 katetra dienām <b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>	Nav ziņotu gadījumu <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b>  0,25 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,2 izejas punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	1,0 uz 1 000 katetra dienām <b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>	Nav ziņotu gadījumu <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita un PMCF_LTHD_213)</b>  Reakcija pēc Likerta skalas 4,1 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,51- 0,64 uz 1 000 katetra dienām <b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>	Nav ziņotu gadījumu <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b>  1,78 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*PMCF\_Medcomp\_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 - 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot gadījuma datus no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādas ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pasaules pētījumu datubāzes meklēšana	Pašreizējo klīnisko pētījumu identificēšana, kuros tiek izmantoti Split Cath® katetri	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums</li> <li>Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams laiks, lai nobriestu</li> <li>Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoze</li> <li>Tromboze</li> <li>Aneirisma</li> <li>Plaušu hipertensija</li> <li>Stīla sindroms</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav savā vietā.</li> <li>Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nav pastāvīgs risinājums</li> <li>Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu.</li> <li>Ieguvumi nav vienādi visām</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pēcprocedūras asiņošana</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboze</li> <li>Samazināta asins plūsma</li> </ul>

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
		pacientu populācijām	nefunkcionējošā katetrā <ul style="list-style-type: none"> <li>Sirds un asinsvadu notikumi</li> <li>Fibrīna apvalka formācija ap katetru</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē</li> <li>Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsmas un peritoneālā zona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonīts</li> <li>Septikēmija</li> <li>Pārmērīgs šķidruma daudzums</li> </ul>
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD</li> <li>Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD</li> <li>Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku</li> <li>Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.)</li> <li>Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu</li> <li>Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboze</li> <li>Hemorāģija</li> <li>Urīnizvadkanāla aizsprostojumi</li> <li>Infekcija</li> <li>Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> <li>Nāve</li> </ul> </li> <li>Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> <li>Insults</li> </ul> </li> </ul>
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi</li> <li>Saglabā dzīvesprieku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Var pasliktināt klīnisko stāvokli</li> <li>Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku</li> </ul>

## 7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājās apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājās apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājās apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājās HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsu-pasniedzēju un pacientu attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un

apmācības mērķiem Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

## 8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013+ A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi — 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135-1	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču radiācijas sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2024	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN 11737-3	2023	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadininformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM F2503	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
ASTM D4169	2023e1	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns
EN 17141	2020	Sterilās telpas un saistītā kontrolētā vide. Bioloģiskā piesārņojuma kontrole	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ieviešanas līmenis
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriālie endotoksīni - noteikšanas metodes, regulāra uzraudzība un alternatīvas partijas testēšanai	Pilns
EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē - Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns

---

## PACIENTI

---

### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-002 Rev. 5

Datums: 2025. gada 25. jūnijs

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Turpmākā informācija paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

---

### SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

---

#### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908101MG
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2004. gada februāris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-824-001C
	10385-824-100C
	10385-824-112C
14.5 F x 24 cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-824-001
	10385-824-100
	10385-824-112

Varianta apraksts	Daļas numurs
14.5F x 28cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14.5 F x 28cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14.5F x 32cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14.5 F x 32cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14.5F x 36cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C
14.5 F x 36cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14.5 F x 40cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100
14.5 F x 55cm Straight Hemo Flow 14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-855-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)
HFS28E.	10385-828-001	14.5 F x 28 cm Hemo-Flow® katetra komplekts 23 cm no uzgāļa)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55cm Hemo-Flow® katetra komplekts (aproce 50cm no uzgāļa)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Slēgs 19cm no uzgāļa)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Slēgs 23cm no uzgāļa)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Cuff 27cm no uzgāļa)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36cm Pre-Curved Hemo-Flow® katetra komplekts (Cuff 31cm no uzgāļa)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40cm Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5 F x 24cm - Pre-Curved Jet Flow katetra komplekts (Cuff 19cm no uzgāļa)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5 F x 28cm - Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5 F x 32cm - Hemo-Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
NITDL24SK	10385-824-112	14.5 F x 24cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5 F x 28cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5 F x 32cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5 F x 36cm Nipro Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5 F x 24cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5 F x 28cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5 F x 32cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5 F x 36cm - Pre-Curved Nipro Flow katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Hemo-Flow® komplekts
Hemo-Flow® komplekts (55 cm garš)
Jet Flow komplekts Nipro Flow komplekts

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li> <li>Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li> </ul>

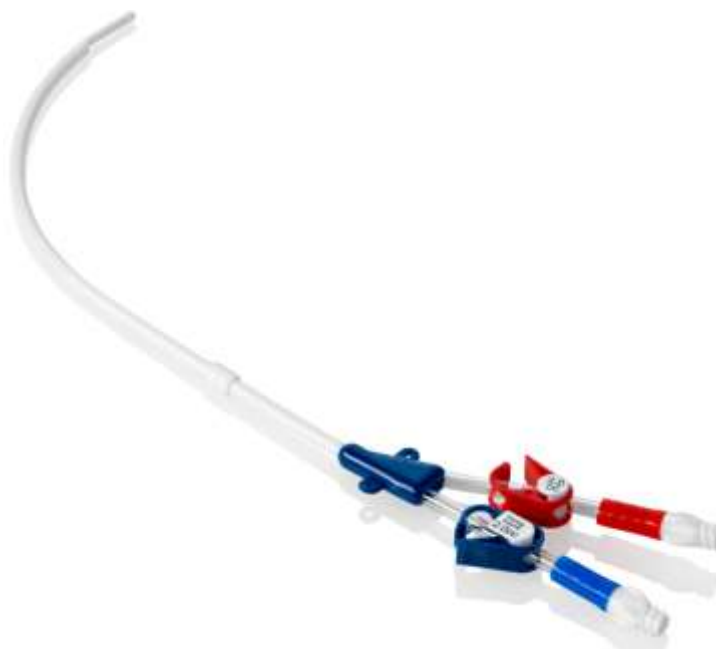
### 3. Ierīces apraksts



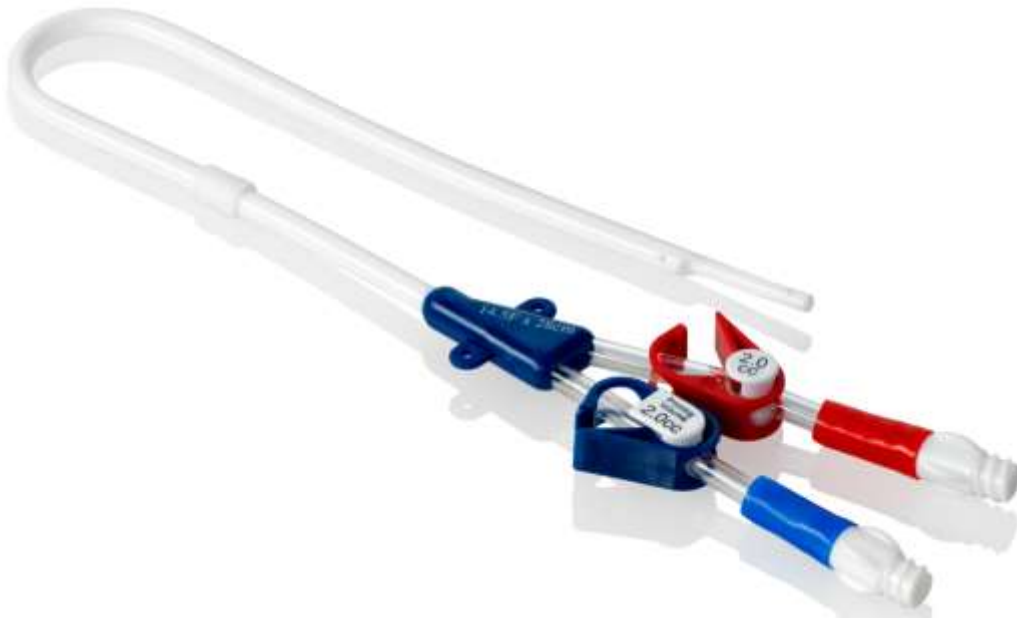
1. attēls. Hemo-Flow katetrs (taisns)



2. attēls. Hemo-Flow katetrs (iepriekš izliekts)



3. attēls. Jet-Flow/Nipro katetrs



4. attēls. Jet-Flow/Nipro katetrs (iepriekš izliekts)

Ierīces apraksts	<p>Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetri paredzēti ilgtermiņa lietošanai. Katetriem ir dubulta caurule. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katra caurule ir savienota ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas centrālajā mezglā. Katras caurulītes uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar iekrāsotiem gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacientam.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 24 cm katetrs sver 12,93 gramus. 55 cm katetrs sver 17,48 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="626 1272 1330 1562"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% Svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.</p>	Materiāls	% Svars (w/w)	Poliuretāns	60,40 - 65,50	Acetāla kopolimērs	13,64 - 18,44	Silīcijs	5,81 - 7,85	Akrilonitrila butadiēna stirols	4,32 - 5,85	Bārija sulfāts	5,03 - 8,93	Polietilēna tereftalāts	1,81 - 2,44
Materiāls	% Svars (w/w)														
Poliuretāns	60,40 - 65,50														
Acetāla kopolimērs	13,64 - 18,44														
Silīcijs	5,81 - 7,85														
Akrilonitrila butadiēna stirols	4,32 - 5,85														
Bārija sulfāts	5,03 - 8,93														
Polietilēna tereftalāts	1,81 - 2,44														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai transplantātu.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Piederumu apraksts	<b>Piederuma nosaukums</b>	<b>Piederuma apraksts</b>
	<b>Vadīkla</b>	Darbojas kā ceļš citiem komponentiem
	<b>Vadīklas virzītājs</b>	Palīdz ievadīt vadīklu
	<b>Ievietošanas adata</b>	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai izveidotu pieeju
	<b>Tuneļveida instruments</b>	Izveido kabatu starp muskuli un ādu katetra ievietošanai.
	<b>Tuneļveida instrumenta uzmava</b>	Palīdz nostiprināt katetru pie troakāra
	<b>Noplēšams ievietotājs</b>	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām
	<b>Uzgalis</b>	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām
	<b>Dilatators</b>	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu
	<b>Skalpelis</b>	Griešanas ierīce
	<b>Tegaderm</b>	Pārsējs, kas pasargā katetru no piesārņojuma
	<b>Šļirce</b>	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

#### 4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jūs satrauc iespējamie riski. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 511 182 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Asiņošana</li> <li>• Katetra izņemšana</li> <li>• Katetra nomaiņa</li> </ul> <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja</p>
--	---

	hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.																																					
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Hemo-Flow® katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūras kavēšanās</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Perforācija</li> <li>• Embolisms</li> <li>• Sirdsdarbības traucējumi</li> <li>• Neapmierinātība</li> </ul> <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Post Market Clinical Follow-Up Activity Events</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 701 139</th> <th>Pētītās vienības: 183</th> </tr> <tr> <th></th> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 110 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 26 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>1 notikums uz 100 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 91 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots</td> <td>1 notikums uz 183 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 9 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 183 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Tromboze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 16 gadījumiem.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Post Market Clinical Follow-Up Activity Events	Pārdotās vienības: 701 139	Pētītās vienības: 183		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Asiņošana	1 notikums uz 110 000 gadījumiem.	1 notikums uz 26 gadījumiem.	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 100 000 gadījumiem.	1 notikums uz 91 gadījumiem.	Embolija	Nav ziņots	1 notikums uz 183 gadījumiem.	Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 9 gadījumiem.	Perforācija	Nav ziņots.	1 notikums uz 183 gadījumiem.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 16 gadījumiem.
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija		Atlikušo risku kvantifikācija																																			
			Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Post Market Clinical Follow-Up Activity Events																																		
		Pārdotās vienības: 701 139	Pētītās vienības: 183																																			
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																			
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
	Asiņošana	1 notikums uz 110 000 gadījumiem.	1 notikums uz 26 gadījumiem.																																			
	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 100 000 gadījumiem.	1 notikums uz 91 gadījumiem.																																			
	Embolija	Nav ziņots	1 notikums uz 183 gadījumiem.																																			
	Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 9 gadījumiem.																																			
Perforācija	Nav ziņots.	1 notikums uz 183 gadījumiem.																																				
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																				
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																				
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 16 gadījumiem.																																				
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.</li> </ul>																																					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.</li> <li>• Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.</li> <li>• Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.</li> <li>• Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.</li> </ul>
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

<b>Ierīces klīniskā vēsture</b>
Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 2003. gada. CE zīme tika saņemta 2004. gadā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2003. gadā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
<b>Klīniskie pierādījumi CE marķējumam</b>
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 6 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 1 822 gadījumus. Četru pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 183 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 8 lietotāju aptaujas.
Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.
<b>Drošība</b>
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā
Medcomp ir pārskatījusi:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pēctirgus datus</li> <li>• Medcomp informācijas materiālus</li> <li>• Riska pārvaldības dokumentāciju</li> </ul>
Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 103 sūdzības par 511 182 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,020%.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pastāvīgs risinājums.</li> <li>Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prasa laiku.</li> <li>Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoze</li> <li>Tromboze</li> <li>Aneirisma</li> <li>Plaušu hipertensija</li> <li>Sīļa sindroms</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Noderīgs ātras pieejas ieguvei.</li> <li>Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepastāvīgs.</li> <li>Var notikt katetra disfunkcija.</li> <li>Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pēcprocedūras asiņošana</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboze</li> <li>Samazināta asins plūsmas nefunkcionējošā katetrā</li> <li>Sirds un asinsvadu notikumi</li> <li>Fibrīna apvalka formācija ap katetru</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē.</li> <li>Nav nepieciešama hospitalizācija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonīts</li> <li>Septikēmija</li> <li>Pārmērīgs šķidrums daudzums</li> </ul>
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labāka dzīves kvalitāte.</li> <li>Mazāks nāves risks.</li> <li>Mazāki diētas ierobežojumi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams donors.</li> <li>Riskantāka noteiktām grupām.</li> <li>Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zālēm ir blakusparādības.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboze</li> <li>Hemorāģija</li> <li>Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> </ul> </li> <li>Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> <li>Nāve</li> </ul> </li> <li>Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> <li>Insults</li> </ul> </li> </ul>
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāka simptomu nasta. <ul style="list-style-type: none"> <li>Saglabā dzīvesprieku.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Var pasliktināt klīnisko stāvokli.</li> <li>Nav paredzēta ārstēšanai.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.</li> </ul>

## 7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājās hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājās apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsu-pasniedzēju un pacientu attiecība tipiski ir 1:1. Tiks izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Abreviatūra	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva koriģējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):