

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-008

Hemo-Cath® LT katetra komplektu produktu 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	10013, 10014
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-008

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	2021. gada 4. oktobrī	26535	RS	SSCP pielietojums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

2	2022. gada 25. jūlijs	27030	RS	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER- 008_C. Turklāt tika pievienoti šādi elementi: Pamata UDI-DI, VRN, pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs, Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN), atlikušo risku kvantifikācija, ieguvumi un riski, kas saistīti ar citām terapijām, nepieciešamā apmācība hemodialīzei mājas apstākļos un akronīmu tabula.	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	2022. gada 19. septembris	27292	GM	Pievienota papildinformācija 2. pārskata rindā. 8. sadaļa ir atjaunināta, lai būtu saskaņā ar aktuālākajiem saskaņotajiem standartiem un pielietotajām Vispārējām specifikācijām. Atlikušo risku kvantifikācija ir atjaunināta, lai saskanētu ar bīstamības kategorijām lietotāja instrukcijā. Kopējais gadījumu skaits, kas ir identificēti un tiek izmantoti klīniskās iedarbības novērtēšanai, kas atspoguļota	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

				5. sadaļā, ir samazinājies no 5 506 uz 602, izslēdzot no pierādījumiem šādus jauktas kohortas klīniskos pierādījumus: Onder et al., 2007 (175 gadījumi), Haas et al., 2010 (3 170 gadījumi, Granata et al., 2018 (1 489 gadījumi).	
4	2023. gada 6. jūlijs	28266	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-008, rev. D	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	2024. gada 1. jūlijs	29151	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-008, rev. E	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Hemo-Cath® LT
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Hārlijsvila (Harleysville), PA 19438, ASV
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908106MS
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997. novembris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (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	Detālais numurs
12,5F x 15 cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24 cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28 cm Straight Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32 cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G

Varianta apraksts	Detaļas numurs
12,5F x 32 cm Straight Hemo Cath LT	3306G
8F x 18 cm Straight Hemo Cath LT	3189G
8F x 24 cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Procedūru paliktņi:

Kods katalogā	Detaļas numurs	Apraksts
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 15 cm no uzgāļa)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 21cm no uzgāļa)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 10cm no uzgāļa)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 13cm no uzgāļa)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)
SL28E.	3289G	12.5F x 28 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)
SL32E.	3306G	12.5F x 32 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)
SL28PCE.	3293G	12.5F x 28 cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 23 cm no uzgāļa)
SL32PCE.	3294G	12.5F x 32 cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 27 cm no uzgāļa)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
8F komplekts	(1) katetrs (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA (1) VADĪTĀJSTĪGA 0,97 mm X 70 cm (0,038) ar "J-tipa" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) Troakārs (1) 3,4 mm ID X 18 cm (10F) IEVADĪTĀJS AR NOŅEMAMU APVALKU (1) Skalpelis (1) Hemo-Cath klipsis (2) uzgāļi (1) pacienta ID karte (1) pacienta informācijas pakotne

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
12.5F komplekts	(1) katetrs (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA (1) VADĪTĀJSTĪGA 0,97 mm X 70 cm (0,038) ar "J-tipa" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) Troakārs (1) Troakāra uzmava (1) 4,4 mm ID X 18 cm (13F) IEVADĪTĀJS AR NOŅEMAMU APVALKU (1) Skalpelis (1) Hemo-Cath klipsis (2) uzgaļi (1) pacienta ID karte (1) pacienta informācijas pakotne
12,5F Pre-Curved komplekts	(1) katetrs (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA (1) VADĪTĀJSTĪGA 0,97 mm X 70 cm (0,038) ar "J-tipa" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) Troakārs (1) Troakāra uzmava (1) 4,4 mm ID X 18 cm (13F) IEVADĪTĀJS AR NOŅEMAMU APVALKU (1) Skalpelis (2) uzgaļi (1) pacienta ID karte (1) pacienta informācijas pakotne

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Hemo-Cath® LT katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Hemo-Cath® LT katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Mērķgrupa(s):	Hemo-Cath® LT katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	- Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. - Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts

1. attēls. Hemo-Cath® LT Pre Curved



2. attēls. Hemo-Cath® LT Straight



Ierīces apraksts	Hemo-Cath® LT 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 cauruli. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Katra lūmena uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar identifikācijas gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Uz katetra lūmena tiek uzstādīta poliestera aproce, lai audu ieaugšana nostiprinātu katetru. Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma 400 ml/min (12.5F) un līdz 250 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 ir balstīts uz 18 cm katetra (11,44 g) un 24 cm (11,81 g) katetra svaru. <table><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materiāls</th><th>% Svars (w/w)</th></tr><tr><td>Silīcijs</td><td>54,70 - 55,66</td></tr><tr><td>Acetāla kopolimērs</td><td>20,19 - 20,85</td></tr></table>	8F Hemo-Cath® LT		Materiāls	% Svars (w/w)	Silīcijs	54,70 - 55,66	Acetāla kopolimērs	20,19 - 20,85
8F Hemo-Cath® LT									
Materiāls	% Svars (w/w)								
Silīcijs	54,70 - 55,66								
Acetāla kopolimērs	20,19 - 20,85								

		Poliuretāns	14,99 - 15,48																
		Akrilonitrila butadiēna stirols	6,04 - 6,24																
		Bārija sulfāts	1,75 - 2,17																
		Polietilēna tereftalāts	0,95 - 0,99																
	Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 15 cm katetra (12,08 g) un 32 cm (13,89 g) katetra svaru.																		
	<table><tr><th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materiāls</th><th>% Svars (w/w)</th></tr><tr><td>Silīcijs</td><td>55,00 - 58,92</td></tr><tr><td>Acetāla kopolimērs</td><td>17,16 - 19,74</td></tr><tr><td>Poliuretāns</td><td>13,31 - 15,31</td></tr><tr><td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td><td>5,20 - 5,98</td></tr><tr><td>Bārija sulfāts</td><td>1,91 - 3,62</td></tr><tr><td>Polietilēna tereftalāts</td><td>1,79 - 2,06</td></tr></table>			12,5F Hemo-Cath® LT		Materiāls	% Svars (w/w)	Silīcijs	55,00 - 58,92	Acetāla kopolimērs	17,16 - 19,74	Poliuretāns	13,31 - 15,31	Akrilonitrila butadiēna stirols	5,20 - 5,98	Bārija sulfāts	1,91 - 3,62	Polietilēna tereftalāts	1,79 - 2,06
	12,5F Hemo-Cath® LT																		
	Materiāls	% Svars (w/w)																	
	Silīcijs	55,00 - 58,92																	
	Acetāla kopolimērs	17,16 - 19,74																	
Poliuretāns	13,31 - 15,31																		
Akrilonitrila butadiēna stirols	5,20 - 5,98																		
Bārija sulfāts	1,91 - 3,62																		
Polietilēna tereftalāts	1,79 - 2,06																		
Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.																			
Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.																			
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. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas nodrošināt AV fistulu vai transplantātu. Katetru iespējams izmantot arī aferēzei. Aferēzi var veikt asins donoru iestādē vai hemodialīzes centrā. Līdzīgi kā hemodialīzē, aferēzes procedūrā asinis tiek izsūknētas no katetra un tad asinis tiek ievadītas atpakaļ caur katetru. Ir dažādi aferēzes veidi. Ja hemodialīze attīra asinis, aferēze atdala un izdala kādu asins sastāvdaļu.																		
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.																		
	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces																	

Iepriekšējās paaudzes / varianti	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Hemo-Cath LT katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīg līdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas kanālu.
	Hemo-Cath klipsis	Nostiprināšanas klipsis izliec pagarinājumus
	Noplēšams ievadītājs	Ievadītāji paredzēti, lai iegūtu centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievadīt katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievadīšanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru tīrību starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Hemo-Cath LT katetru	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Tegaderm	Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40767BSI) 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.
---------------------------------------	--

		Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
		Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana
		Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
		Embolija	Gaisa embolija
		Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvades punkta infekcija Septikēmija Kanāla 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 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 (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 30. septembris)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 29 915	Pētītās vienības: 460
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	0,01003%	Nav ziņots
Sirdsdarbības traucējumi	0,00334%	0,22%
Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	0,00334%	9,57%
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots

	Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
	Tromboze	Nav ziņots	0,22%
	Citas komplikācijas	Nav ziņots	Nav ziņots
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40767BSI),- Hemo-Cath LT katetriem ir šādi brīdinājumi: • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Nevirziet uz priekšu vadītājstīgu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadītājstīgu ar spēku no komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam 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. • Šī katetra tīrīšanai NEIZMANTOJIET jodu vai citus dezinfekcijas līdzekļus uz joda bāzes. Katetrs pārstās darboties. Šī katetra tīrīšanai kā antiseptiskus līdzekļus var izmantot šķīdumus uz spirta bāzes. Brīdinājumi, kas uzskaitīti Hemo-Cath LT 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 ievadīt katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamā novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbību un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.		

	- Izvairieties no saskavošanas Luera tipa savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti LT katetra lietotāja instrukcijā ir šādi: - Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem. - Pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot v. subclavia kanulu, kas var izraisīt komplikācijas. - Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi. - Troakāra ievietošanas laikā pārāk neizpletiet zemādas audus. Pārmērīga izplešana neļaus aprobežot ieaukt. - Neizvelciet troakāru leņķī. Lai izvairītos no katetra gala sabojāšanas, turiet troakāru taisni. - NEAPTVERIET un nevelciet vadītārstīgu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadītārstīgu var sabojāt, ja tā sastopas ar J-veida taisnotāja pretestību. - Pacienta augums nosaka ievadītās stīgas garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadītārstīgai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadītārstīgu procedūras laikā jātur stingri. - NESALIECIET apvalku/dilatatoru ievadīšanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu apvalka plīsumu. Turiet apvalku/dilatatoru tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu apvalku/dilatatoru uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju apvalku/dilatatoru. Atkārtojiet procedūru līdz apvalks/dilatators ir pilnībā ievietots. - Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai. - Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumus. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griežjasmeņiem; izmantojiet tikai atbilstošas skavas. - Neatplēšiet to apvalka daļu, kas paliek asinsvadā. Lai nepieļautu asinsvada bojājumu, atvelciet apvalku, cik tālu iespējams un plēšiet apvalku tikai pa dažiem centimetriem vienā piegājienā. - Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija. - Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas. - Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus. - Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas. - Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes. - 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. - Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes: - Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembris bija 99 sūdzības par 29 915 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,331%. Laika posmā no 2022. gada 1. oktobris līdz 2023. gada 30. septembris bija 12 ziņojami gadījumi. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

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

Ar ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums				
Turpmākajā tabulā parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas ir identificēti un izmantoti klīniskās iedarbības izvērtēšanā				
Indikācijas	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
Aferēze	0	399	399	0
Hemodialīze	336	61	397	1
Nav zināms	0	0	0	0
Kopējais skaits	336	460	796	1
Pacientu grupa	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
Pieaugušie	115	459	574	0
Pediatrijas pacienti	221	1	222	0
Nav zināms	0	0	0	1
Kopējais skaits	336	460	796	1
Katetra franču izmērs	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
8F	97	1	98	0
12,5F	84	459	543	1
Nav zināms	155	0	155	0
Kopējais skaits	336	460	796	1
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi 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® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Hemo-Cath® LT 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-Cath® LT katetra gadījumā, 401 katetriem bija 49,1 dienu [95%CI: 40,7 – 57,5 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Hemo-Cath® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; Tomēr lēmumam noņemt/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 vienpadsmit literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 336 gadījumi Hemo-Cath® LT ierīču grupā un 4 870 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Hemo-Cath® ierīču grupā.

Raksts ietver divus prospektīvus pētījumus (Musumeci et al., 2014), deviņus retrospektīvus pētījumus (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024), un vienu gadījuma izpēti (Lin et al., 2013).

Bibliogrāfija:

- Granata A, Zanolli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.

Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.

Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras.* 2020;19.

Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2003;14(9 I):1187-1190.

Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.

Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.

Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491

Avots: LTHD Data Collection Survey Report_B

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 lūgts 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.

Visi aptaujas pārskatā aprakstītie pacienti, minēja hemodialīzi kā indikāciju ārstēšanai un viņu vidējais vecums bija 70,9 gadi. Pacientu dzimums aptaujā netika reģistrēts. Visi 57 pētījumā aprakstītie katetri bija 12,5F Hemo-Cath® LT katetri 28 cm garumā.

Parametrs	Vērtība	Standarta atkāpe	95% drošības intervāls
Palikšanas laiks (vidējais dienu skaits)	104,6	65,7	43,8–165,4
Procedūras rezultāti (veiksmīga ievietošana)	100%	N/A	100% - 100%
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0	N/A	N/A
Kanāla infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0	N/A	N/A
Izvades punkta infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	1,37	N/A	N/A

Ar katetru saistīts vēnas trombs (CAVT) uz 1 000 katetra dienām	1,37	N/A	N/A
---	------	-----	-----

Avots: Dr. Trerotola Data Report_B

Datu kopu nodrošināja Scott O. Trerotola, MD, intervences radiologs Pensilvānijas Universitātes slimnīcā (Hospital of the University of Pennsylvania). Dr. Trerotola ir radioloģijas profesors Stanley Baum, ķirurģiskās radioloģijas profesors, Radioloģijas (Radiology) katedras vadītāja vietnieks Kvalitātes (Quality) jautājumos, asociētais katedras vadītājs, Intervences radioloģijas (Interventional Radiology) katedras vadītājs un Pena ledzimitas Hemorāģiskas teleangiektāzijas (HHT) izcilības centra (Penn HHT Center of Excellence) direktors, Perelmana Medicīnas skolā (Perelman School of Medicine), Pensilvānijas Universitātē (University of Pennsylvania). Datu kopa ir secīga, visaptveroša un ietver katetru ievietošanu, kuru veic intervencionālās radioloģijas ārstējošie ārsti un ārsti-stipendiāti, kā arī rezidenti ārstējošo ārstu uzraudzībā.

Visi 401 Split Cath® LT katetri, kas aprakstīti pētījumā bija 12,5F Hemo-Cath® LT dažāda garuma katetri ar sānu caurumiem, kas tiek ievietoti zem ādas. Kopā bija 324 katetri 28 cm garumā un 73 katetri 32 cm garumā un 4 katetri, kuru garums nav zināms. 399 katetri tika indicēti aferēzei un 2 katetri tika indicēti hemodialīzei. 73 katetri tika ievietoti kreisajā jūga vēnā, 324 katetri tika ievietoti labajā jūga vēnā un viena katetra ievietošanas punkts nav zināms.

Parametrs	Vērtība	Standarta atkāpe	95% drošības intervāls
Palikšanas laiks (vidējais dienu skaits)	49,1	86	40,7–57,5
Procedūras rezultāti (veiksmīga ievietošana)	99,3%	N/A	98,5%- 100%
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (skaits uz 1 000 katetra dienām)	1,83	N/A	N/A
Kanāla infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0,36	N/A	N/A
Izvades punkta infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0,05	N/A	N/A
Ar katetru saistīts vēnas trombs (CAVT) uz 1 000 katetra dienām	0	N/A	N/A

Source: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 3 no šiem respondentiem ir lietojuši Hemo-Cath LT. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, 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 sagatavošanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Atrašanās laiks (n=26) – 167 dienas (95%CI: 130 – 203)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Hemo-Cath® LT katetru lietotājiem (n=3):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,6 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku uzpildīšanu – 4,3 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,3 / 5
- Palikšanas laiks (n=3) – 161,3 dienas (95%CI: 0 – 466,7)

Avots: PMCF_Infusion_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievietotiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālās vēnas katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika savākti 2 Hemo-Cath® LT gadījumi, tostarp vairākas variantu kategorijas ar franču izmēru (8F, 12,5F) un garumu (18 cm, 24 cm). Medcomp Hemo-Cath® LT ierīcēm tika savākti šādi rezultātu vērtējumi:

- Palikšanas laiks – 30 dienas
- 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

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus par Hemo-Cath® LT katetru, 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-Cath® LT katetru ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	110 dienas – 281 diena (Publicētās literatūras kopsavilkums)	104,6 dienas (LTHD Data Collection Survey Report) 49,1 diena (Dr. Trerotola Data Report_B) 161,3 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skales 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** ≤ 30 dienas (PMCF_Infusion_211)
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	100%	100%

			(Publicētās literatūras kopsavilkums)	(LTHD Data Collection Survey Report & Section 6.5.8) 99,3% Dr. Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skolas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	1,72– 10,1*** uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 1,83 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skolas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kanāla infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 kanāla infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 0,36 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skolas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izvades punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,2 izvades punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	1,37 uz 1 000 katetra dienām (LTHD Data Collection Survey Report_B) 0,05 uz 1 000 katetra dienām

				(Dr. Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,79– 2,4 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	1,37 uz 1 000 katetra dienām (LTHD Data Collection Survey Report_B) No Events Reported (Dr. Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skalas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

** 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.

***Salah et al, 2024 ziņo, ka CVC ar manšetēm tika izmantotas maziem bērniem (ar svaru, kas mazāks par 9 kg) ar vēnām, kas ir pārāk mazas, lai tajās ievietotu fistulas adatas, kā arī personām ar iepriekš neveiksmīgi ievietotām arteriovenozām fistulām (AVF) un personām ar asinsvadu komplikācijām (piemēram, iepriekš neveiksmīgi ievietotām vai trombozētām AVF).

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Lietotāju aptauja	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTHD_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 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādas ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2025
Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā	Ar Hemo-Cath® LT katetriem saistītu pašreiz notiekošu pētījumu identificēšana.	N/A	Q2 2025
Truvetas datu pieprasījumi	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci un līdzīgām ierīcēm.	Jādefinē	Q4 2025

un retrospektīvā analīze			
--------------------------	--	--	--

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.

Alternatīvas hemodialīzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	- Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums - Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību	- Nepieciešams laiks, lai nobriestu - Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula	- Stenoze - Tromboze - Aneirisma - Plaušu hipertensija - Stīla sindroms - Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	- Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav vietā. - Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām.	- Nav pastāvīgs risinājums - Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. - Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām	- Pēcprocedūras asiņošana - Infekcija - Tromboze - Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā - Sirds un asinsvadu notikumi - Fibrīna apvalka formācija ap katetru - Septikēmija
Peritoneālā dialīze	- Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē - Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā	Piemaistījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona	- Peritonīts - Septikēmija - Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD	- Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku - Riskantāks noteiktām grupām (veciem	- Tromboze - Hemorāģija - Urīnizvadkanāla aizsprostojumi

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	- Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD - Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD	- cilvēkiem, diabētiķiem utt.) - Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu - Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības	- Infekcija - Orgāna atgrūšana - Nāve - Miokarda infarkts - Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	- Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi - Saglabā dzīvesprieku	- Var pasliktināt klīnisko stāvokli - Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi.	Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

Alternatīvas aferēzei:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	- Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums - Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību	- Nepieciešams laiks, lai nobriestu - Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula	- Stenoze - Tromboze - Aneirisma - Plaušu hipertensija - Stīla sindroms - Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	- Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav vietā. - Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām.	- Nav pastāvīgs risinājums - Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. - Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām	- Pēcprocedūras asiņošana - Infekcija - Tromboze - Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā - Sirds un asinsvadu notikumi - Fibrīna apvalka formācija ap katetru - Septikēmija
CVC infūzija	- Iespējams veikt daudzas infūzijas - Ideāli piemērots ārpusķermeņa terapijas uzsākšanai - Viegla pieeja, kad tas ir ievietots - Samazina atkārtotu venipunktūru	- Nav iespējams iegūt pieeju vēnām ārkārtas situācijā - Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra - Ar operāciju saistītie riski: Vispārējā anestēzija utt.	- Aktīva ādas vai mīksto audu infekcija iespējamajā viduslīnijas vietā - Asinsvadu bojājums proksimāli vai distāli no katetra ievietošanas vietas - Trombocitopēmija

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	- Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā	- Nepieciešama apkope - Liels infekcijas vai tromba risks	- Katetra infekcija - Oklūzija - CVC bojājumi - Asinsvadu tromboze
Implantējams ports	- Samazina punkcijas brūces/vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju - Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV pieeja - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu - Tikai viena venipunkcija gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV - Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV - Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams - Plūsmas ātrums atšķiras katrai ierīcei - Kosmētiski mazāk nepatīkams kā CVC	- Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag - Ar operāciju saistītie riski: Vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama regulāra skalošana - Dažreiz sievietēm krūšu audu dēļ – pieeja var būt sāpīga un sarežģīta	- Medikamentu ekstravazācija - Infekcija - Tromboembolija - Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra	- Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju - Nevar izmantot plaucētāj līdzekļu terapijā	- Tromboze - Flebīts - Infekcija

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
		Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas	

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	- Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts - Labāka attīrīšana no šķidrumiem - Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību - Zemāks infekcijas un trombozes līmenis	- Tehniskas grūtības izveidot fistulas/implantus bērniem ar smalkiem asinsvadiem - Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem	- Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ - Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze
Hemodialīzes katetrs	- Lieliska alternatīva ātras nieru mazspējas iestāšanās dēļ un ja ir maz laika līdz pārstādīšanai - Var izmantot, ja nav adatas kanulācijas - Pazemināts smagas sirds mazspējas risks	- Augsts infekcijas iespējamības rādītājs - Augsts kļūmes/nomainas rādītājs - Mainīgs asins plūsmas ātrums izraisa potenciāli zemu attīrīšanu	- Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni - Iespējama aritmija - Var rasties pastāvīgi centrālās vēnu sistēmas bojājumi (stenoze/tromboze)
Peritoneālā dialīze	Vispiemērotākais no visiem veidiem bērniem, tā gandrīz universālās pielietojamības un lieliskās savietojamības dēļ ar viņu dzīves stilu	Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās	- Katetra izejas punkta un kanāla infekcija - Peritonīts

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Nieres pārstādīšana	- Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam - Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi.	- Palielina vēža risku pediatrijas transplantā saņēmējiem - Izmērs – jaundzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai viņiem varētu ievietot transplantu. Pacientiem kopumā jāsver vismaz 8-10 kg.	- Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga - Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

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 mājas apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājas apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājas apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājas 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 mājas 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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšana	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšana	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11607-2	2020	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
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	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	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču 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	2001	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 ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē, 7. daļa: Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169-16	2016	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšana	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ASTM F2503-20	2020	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 vadītājsīgas	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MEDDEV 2.12/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	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 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums	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
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija—bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija—bioloģiskie indikatori—2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	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

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-008 Rev. 5

Datums: 01JUL2024

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-Cath® LT
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ASV
Pamata UDI-DI	00884908106MS
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997. novembris

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	Detālais numurs
12,5F x 15 cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24 cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100

Varianta apraksts	Detaļas numurs
12,5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28 cm Straight Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32 cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32 cm Straight Hemo Cath LT	3306G
8F x 18 cm Straight Hemo Cath LT	3189G
8F x 24 cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Procedūru paliktņi:

Kods katalogā	Detaļas numurs	Apraksts
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 15cm no uzgaļa)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 21 cm no uzgaļa)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 10cm no uzgaļa)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 13cm no uzgaļa)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 19cm no uzgaļa)
SL28E.	3289G	12.5F x 28 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 23cm no uzgaļa)
SL32E.	3306G	12.5F x 32 cm Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 27cm no uzgaļa)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28 cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 23 cm no uzgaļa)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32 cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT katetra komplekts (aproce 27cm no uzgaļa)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
8F komplekts
12,5F komplekts
12,5F Pre-Curved komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Hemo-Cath® LT katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
-----------------------	---

Indikācija(s)	Hemo-Cath® LT katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Hemo-Cath® LT katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.
Kontrindikācijas	• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. • Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Hemo-Cath® LT Pre Curved



2. attēls. Hemo-Cath® LT Straight

Ierīces apraksts	Hemo-Cath® LT katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir divas caurules. 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 pacietam.
------------------	---

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 18 cm katetrs sver 11,44 gramus. 24 cm katetrs sver 11,81 gramus.																
	<table><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materiāls</th><th>% Svars (w/w)</th></tr><tr><td>Silīcijs</td><td>54,70 - 55,66</td></tr><tr><td>Acetāla kopolimērs</td><td>20,19 - 20,85</td></tr><tr><td>Poliuretāns</td><td>14,99 - 15,48</td></tr><tr><td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td><td>6,04 - 6,24</td></tr><tr><td>Bārja sulfāts</td><td>1,75 - 2,17</td></tr><tr><td>Polietilēna tereftalāts</td><td>0,95 - 0,99</td></tr></table>	8F Hemo-Cath® LT		Materiāls	% Svars (w/w)	Silīcijs	54,70 - 55,66	Acetāla kopolimērs	20,19 - 20,85	Poliuretāns	14,99 - 15,48	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,04 - 6,24	Bārja sulfāts	1,75 - 2,17	Polietilēna tereftalāts	0,95 - 0,99
	8F Hemo-Cath® LT																
	Materiāls	% Svars (w/w)															
	Silīcijs	54,70 - 55,66															
	Acetāla kopolimērs	20,19 - 20,85															
	Poliuretāns	14,99 - 15,48															
	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,04 - 6,24															
	Bārja sulfāts	1,75 - 2,17															
	Polietilēna tereftalāts	0,95 - 0,99															
Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 15 cm katetrs sver 12,08 gramus. 32 cm katetrs sver 13,89 gramus.																	
<table><tr><th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materiāls</th><th>% Svars (w/w)</th></tr><tr><td>Silīcijs</td><td>55,00 - 58,92</td></tr><tr><td>Acetāla kopolimērs</td><td>17,16 - 19,74</td></tr><tr><td>Poliuretāns</td><td>13,31 - 15,31</td></tr><tr><td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td><td>5,20 - 5,98</td></tr><tr><td>Bārja sulfāts</td><td>1,91 - 3,62</td></tr><tr><td>Polietilēna tereftalāts</td><td>1,79 - 2,06</td></tr></table>	12.5F Hemo-Cath® LT		Materiāls	% Svars (w/w)	Silīcijs	55,00 - 58,92	Acetāla kopolimērs	17,16 - 19,74	Poliuretāns	13,31 - 15,31	Akrilonitrila butadiēna stirols	5,20 - 5,98	Bārja sulfāts	1,91 - 3,62	Polietilēna tereftalāts	1,79 - 2,06	
12.5F Hemo-Cath® LT																	
Materiāls	% Svars (w/w)																
Silīcijs	55,00 - 58,92																
Acetāla kopolimērs	17,16 - 19,74																
Poliuretāns	13,31 - 15,31																
Akrilonitrila butadiēna stirols	5,20 - 5,98																
Bārja sulfāts	1,91 - 3,62																
Polietilēna tereftalāts	1,79 - 2,06																
Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.																	
Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.																	
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. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplants. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai transplantu. Katetru iespējams izmantot arī aferēzei. Aferēzi var veikt asins donoru iestādē vai hemodialīzes centrā. Līdzīgi kā hemodialīzē, aferēzes procedūrā asinis tiek izsūknētas no katetra un tad asinis tiek ievadītas																

	atpakaļ caur katetru. Ir dažādi aferēzes veidi. Ja hemodialīze attīra asinis, aferēze atdala un izdala kādu asins sastāvdaļu.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.
	Levietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Troakārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Hemo-Cath klipsis	Anchors extensions.
	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
	Tegaderm	Pārsējs, kas pasargā katetru no piesārņojuma.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 29 915 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp: • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Hemo-Cath® LT katetra lietošana ietver risku. Tostarp: • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija

	• Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība 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.																																							
	<table><tr><th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th><th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th></tr><tr><th>Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 30. septembris)</th><th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th></tr><tr><th>Pārdotās vienības: 29 915</th><th>Pētītās vienības: 460</th></tr><tr><th># gadījumi uz notikumu</th><th># gadījumi uz notikumu</th></tr><tr><td>Alerģiska reakcija</td><td>Nav ziņots.</td><td>Nav ziņots.</td></tr><tr><td>Asiņošana</td><td>1 notikums uz 10 000 gadījumiem.</td><td>Nav ziņots.</td></tr><tr><td>Sirdsdarbības traucējumi</td><td>1 notikums uz 30 000 gadījumiem.</td><td>1 notikums uz 400 gadījumiem.</td></tr><tr><td>Embolija</td><td>1 notikums uz 30 000 gadījumiem.</td><td>Nav ziņots.</td></tr><tr><td>Infekcija</td><td>Nav ziņots.</td><td>1 notikums uz 10 gadījumiem.</td></tr><tr><td>Perforācija</td><td>Nav ziņots.</td><td>Nav ziņots.</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 400 gadījumiem.</td></tr><tr><td>Citas komplikācijas</td><td>Nav ziņots.</td><td>Nav ziņots.</td></tr></table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 30. septembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 29 915	Pētītās vienības: 460	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Asiņošana	1 notikums uz 10 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 30 000 gadījumiem.	1 notikums uz 400 gadījumiem.	Embolija	1 notikums uz 30 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 10 gadījumiem.	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 400 gadījumiem.	Citas komplikācijas	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																																							
	Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 30. septembris)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																																					
	Pārdotās vienības: 29 915		Pētītās vienības: 460																																					
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																						
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																						
Asiņošana	1 notikums uz 10 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																						
Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 30 000 gadījumiem.	1 notikums uz 400 gadījumiem.																																						
Embolija	1 notikums uz 30 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																						
Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 10 gadījumiem.																																						
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																						
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																						
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																						
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 400 gadījumiem.																																						
Citas komplikācijas	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																						
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam. • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.																																							

	• Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2022. gada 1. oktobris un 2023. gada 30. septembris ierīce nav atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Hemo-Cath® LT katetrs ir pieejams kopš 1989. gada. CE zīme tika saņemta 1997. gada novembrī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1989. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 11 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 336 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 460 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 3 lietotāju aptaujas. Atradumi klīniskajā literatūrā un klīnisko datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Hemo-Cath® LT katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsver riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi un aferēzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.
Drošība
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 un pediatrijas pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā Medcomp ir pārskatījusi: • Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Bija 99 sūdzības par 29 915 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,331%.

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.

Alternatīvas hemodialīzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	• Pastāvīgs risinājums. • Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram.	• Prasa laiku. • Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens.	• Stenoze • Tromboze • Aneirisma • Plaušu hipertensija • Stīla sindroms • Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	• Noderīgs ātras pieejas ieguvei. • Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām.	• Nav pastāvīgs. • Var notikt katetra disfunkcija. • Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties.	• Pēcprocedūras asiņošana • Infekcija • Tromboze • Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā • Sirds un asinsvadu notikumi • Fibrīna apvalka formācija ap katetru • Septikēmija
Peritoneālā dialīze	• Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. • Nav nepieciešama hospitalizācija.	• Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta.	• Peritonīts • Septikēmija • Pārmērīgs šķidruma daudzums

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Nieres pārstādīšana	- Labāka dzīves kvalitāte. - Mazāks nāves risks. - Mazāki diētas ierobežojumi.	- Nepieciešams donors. - Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. - Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. - Zālēm ir blakusparādības.	- Tromboze - Hemorāģija - Urīnizvadkanāla aizsprostojumi - Infekcija - Orgāna atgrūšana - Nāve - Miokarda infarkts - Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	- Mazāka simptomu nasta. - Saglabā dzīvesprieku.	- Var pasliktināt klīnisko stāvokli. - Nav paredzēts ārstēšanai.	Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

Alternatīvas aferēzei:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	- Pastāvīgs risinājums. - Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram.	- Prasa laiku. - Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens.	- Stenoze - Tromboze - Aneirisma - Plaušu hipertensija - Sīla sindroms - Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	- Noderīgs ātras pieejas ieguvei. - Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām.	- Nav pastāvīgs. - Kattetrs var pārstāt darboties. - Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties.	- Pēcprocedūras asiņošana - Infekcija - Tromboze - Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā - Sirds un asinsvadu notikumi - Fibrīna apvalka formācija ap katetru - Septikēmija
CVC infūzija	- Iespējams veikt daudzas infūzijas. - Ideāli piemērots terapijas uzsākšanai. - Viegla pieeja. - Samazina nepieciešamību atkārtoti iedurt adatu	- Nav iespējams iegūt pieeju ārkārtas situācijā. - Nepieciešama operācija. - Ar operāciju saistītie riski. - Nepieciešama apkope	- Izvades punkta infekcija - Asinsvadu savainojums - Trombocitopēnija - Katetra infekcija - Oklūzija - Darbības traucējumi - Tromboze

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	- Palielina pacienta mobilitāti - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā.	Augsts infekcijas un trombozes risks.	
Implantējams ports	- Samazina vēnu bojājumus - Vieglāk vizualizēt. - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu. - Tikai viena punkcija. - Ilgāks palikšanas laiks. - Var būt pastāvīgs. - Vizuāli mazāk nepatīkams.	- Nepieciešama operācija. - Ar operāciju saistītie riski. - Nepieciešama regulāra skalošana. - Dažreiz sievietēm krūšu audu dēļ – pieeja var būt sāpīga un sarežģīta.	- Medikamentu ekstravazācija - Infekcija - Tromboembolija - Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Nav nepieciešama operācija.	- Augstāki hemolīzes rādītāji. - Nevar izmantot plaucētājlīdzekļu terapijā. - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas.	- Tromboze - Flebīts - Infekcija

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	- Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts. - Labāka attīrīšana no šķidrumiem. - Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. - Zemāks infekcijas un trombozes līmenis.	- Tehniski sarežģīts bērniem ar smalkām vēnām. - Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem.	- Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ. - Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Hemodialīzes katetrs	- Lieliska alternatīva, ātri iestājoties nieru mazspējai. - Var izmantot, ja nav adatu. - Pazemināts sirds traucējumu risks.	- Augsts infekcijas iespējamības rādītājs. - Augsts kļūmes/nomaiņas rādītājs. - Iespējama slikta ārstēšana	- Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni. - Iespējama aritmija - Pastāvīgi bojājumi centrālajai vēnu sistēmai.
Peritoneālā dialīze	Vispiemērotākais bērniem.	Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās.	- Katetra izejas punkta un kanāla infekcija - Peritonīts
Nieres pārstādīšana	- Pastiprināta lineāra augšana un potenciāls ievērojamam sociālās un intelektuālās attīstības progresam. - Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi.	- Palielina vēža saslimstības risku visas dzīves laikā. - Jandzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantātu. Pacienti kopumā jāsver vismaz 8-10 kg.	- Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīgi audzēji - Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

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.

Saīsinājums	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
CVC	Centrālais Venozais Katetrs
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
IV	Intravenozs
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
PIV	Perferāli intravenozi katetri
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
ASV	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

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