

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-020

Duo-Flow® kateeter

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	17006, 11027
„MDR dokumentatsiooni” failinumber	TD-020

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	07NOV2022	27445	KO	SSCP esialgne rakendamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	27JUL2023	28323	GM	Uuendus vastavalt CER-020 versioonile C	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	18OCT2023	28540	GM	Õige variandi kirjeldus 1072, 1074, 10541 ja 1880-815-405 jaoks kuni „Raulerson IJ“	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	16SEP2024	29466	GM	Uuendus vastavalt CER-020 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908294NN
Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900201 – ajutised hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001
Volitatud esindajanimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Holland NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on lühiajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist „Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud”).

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1365	
11,5F × 12 cm sirge Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
11,5F × 15 cm sirge Duo-Flow	1021 1879-815-405	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
11,5F × 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1363	
11,5F × 20 cm sirge Duo-Flow	1022 1879-820-405	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
11,5F × 24 cm sirge Duo-Flow	1023 1879-824-405	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
9F × 12 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm sirge Duo-Flow	1064 1358	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
9F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm sirge Duo-Flow	1065 1353	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
9F × 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm sirge Duo-Flow	1066 1357	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).

Protseduurialused:

Katoloogikood	Osa number	Kirjeldus
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DL11 24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Duo-Flow® ainult kateetrist koosnev komplekt	(1) Kateeter (1) Dilataator (2) Otsakork
Duo-Flow® baaskomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Nõel (1) Skalpelli (1) Dilataator (2) Otsakork

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Duo-Flow® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Duo-Flow® Kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.
Sihtrühm(ad)	Duo-Flow® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Duo-Flow® kateeter

Seadme kirjeldus	<p><u>Duo-Flow® kateeter</u> Duo-Flow® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoosetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateetrit on testitud voolukiirustel kuni 400 ml/min (9F sirge), 300 ml/min (9F ja 11F IJ), 450 ml/min (11,5F, sirge). Kateeter on saadaval sirgena või eelkurvitatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele. Eelkurvitatud seadmed ei sobi reieluusse sisestamiseks.</p> <p><u>Duo-Jet® kateeter</u> Duo-Jet® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoosetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateetrit on testitud voolukiirustel kuni 300 ml/min (11,5F, sirge) ja 400 mL/min (9F, sirge ja 11,5F IJ). Kateeter on saadaval sirgena või eelkurvitatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele. Eelkurvitatud seadmed ei sobi reieluusse sisestamiseks.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® kateeter</u> Nikkiso Duo-Flow® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoosetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 400 mL/min.</p>
------------------	--

Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kokkupandud 11,5F x 12 cm (10,21 g) ja 11,5F x 24 cm (11,75 g) Duo-Flow kateetrite kaalul.														
	11,5F Duo-Flow														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>20,40–23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83–18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25–7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04–5,80</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	42,96–47,81	Atsetaali kopolümeer	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Baariumsulfaat	2,35–4,66
	Materjal	% Kaal (k/l)													
Polüuretaan	42,96–47,81														
Atsetaali kopolümeer	20,40–23,47														
PVC	15,83–18,22														
ABS	6,25–7,20														
Vythene	5,04–5,80														
Baariumsulfaat	2,35–4,66														
Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kokkupandud 9F x 12 cm (9,81 g) ja 9F x 20 cm (10,41 g) Duo-Flow kateetrite kaalul.															
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	9F Duo-Flow														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>41,56–43,79</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>23,02–24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>17,86–18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06–7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69–6,04</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1,51–2,59</td> </tr> </tbody> </table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	41,56–43,79	Atsetaali kopolümeer	23,02–24,43	PVC	17,86–18,96	ABS	7,06–7,49	Vythene	5,69–6,04	Baariumsulfaat	1,51–2,59
	Materjal	% Kaal (k/l)													
	Polüuretaan	41,56–43,79													
	Atsetaali kopolümeer	23,02–24,43													
	PVC	17,86–18,96													
	ABS	7,06–7,49													
Vythene	5,69–6,04														
Baariumsulfaat	1,51–2,59														
Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.															
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veeni on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt.														
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.														

Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse.
	Juhtraadi edaslükkaja	Abivahend juhtraadi sisestamiseks sihtveeni.
	Sisestusnõel	Kasutatakse juhtraadide perkutaanseks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal.
	Laiendaja	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks veresoonde, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.
	Otsa kork	Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seadmega	Seadme või toote nimi	Seadme või toote kirjeldus
	Süstal	Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforeerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp® on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski seadmena. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp® on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad, kui arvestada Duo-Flow® kateetri eeldatavat kliinilist kasu ja teiste sarnaste hemodialüüsiseadmete eeliseid.
--------------------------------	--

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Jääkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatuse reaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Verejooks Femoraalarteri verejooks Hematoom Hemorraagia Retroperitoneaalne verejooks
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Sepsis
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoone rebestus Veresoone perforatsioon Pneumotooraks Parema koja punktsioon Rangluualuse arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroos Mediastinaalne vigastus Kopsukelme vigastus
	Tromboos	Tsentraalveeni tromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Kateetri düsfunktsioon Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks Valeasend Rindkere kanali rebestus	
Patsiendile tekitatud kahju hõlmab sündmuse seadme paigaldamise või eemaldamise ajal ja kogu seadme kasutamise ajal.		

Patsiendi jääkahjustuse kategooria	Jääriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 30. aprill 2023)*	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 245 146	Uuritud üksused: 29
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,0004%	Ei ole teatatud
Südame sündmus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	20,69%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	10,34%

* Kaebuse andmed võivad olla seotud märkimisväärse aruandluse puudumisega

Jääriskid ja soovimatud mõjud

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Duo-Flow® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:

- Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.
- Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu.
- Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada.
- Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.
- Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.
- Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.
- Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.

Duo-Flow® kateeteri kirjapandud ettevaatusabinõud on järgnevad:

- Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter. • Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas. • Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada. • CMR-aine koobalt on roostevaba terase looduslikult esinev komponent. Biosobillikkuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roostevaba terase peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitamisega, mistõttu need ei ole kohaldatavad seadme kavandatud kasutuse suhtes. On ebatõenäoline, et nendes seadmetes kasutatav roostevaba teras saavutab kokkupuute taseme, mis põhjustaks kantserogeensust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust.
<p>Muud olulised ohutusalsed aspektid (nt ohutusalsed parandusmeetmed jne)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 94 kaebust 208 951 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,045%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
460 (& 45 segakohordi juhtumid)	29	489 (& 45 segakohordi juhtumid)	0

Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® STHD kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 30 korda nädalas osana seadme arendamisest. Duo-Flow® kateeter läbis selle testi. Kliinilistes juhistes soovitakse piirata ajutiste, mittekinditatud, mitetunneldatud dialüüskateetrite kasutamist maksimaalselt 2 nädalale (KDOQI 2019), kuid nende kateetrite kasutamise kestus on tootja poolt seni tuvastatud kättesaadavate kliiniliste tõendite kohaselt olnud erinev. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi vahetus. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Duo-Flow® kateetri puhul on turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli ja avaldatud kirjanduse põhjal leitud, et keskmine kasutusaeg ulatub 2 päevast kuni 4,53 kuuni. Selle teabe põhjal on Duo-Flow® kateetri kasutusiga 30 kuud; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Samaväärsusele tuginevad variandid:

- 11,5F × 12 cm ja 24 cm sirged Duo-Flow® kateetrid
- 11,5F × 12 cm ja 13,5 cm eelkurvitatud Duo-Flow® kateetrid
- 11,5F × 12 cm, 12 cm ja 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow® kateetrid 2 õmblustiivaga
- 9F × 15 cm ja 20 cm sirged Duo-Flow® kateetrid
- 9F × 12 cm, 15 cm ja 20 cm eelkurvitatud Duo Flow® kateetrid

Kliinilisi andmeid esitavad variandid:

- Duo-Flow® (tundmatu variant)
- 11,5F × 15 cm ja 20 cm sirged Duo-Flow® kateetrid
- 11,5F × 15 cm ja 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow® kateetrid
- 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® kateeter
- 9F × 12 cm sirge Duo-Flow® kateeter

Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Praeguseks on tootja leidnud kolmeteistkümne avaldatud kirjandusartikli põhjal 460 seadmeperekonnapetsiifilist juhtumit ja 45 segatud kohordi juhtumit, mis hõlmab seadmeperekonnda Duo-Flow®.

Artiklite hulgas on viis randomiseeritud kontrollitud uuringut (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, and Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), neli prospektiivset uuringut (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), kolm retrospektiivset uuringut (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) ja üks juhtumipõhine uuring (Ekinci et al., 2018).

Bibliograafia:

- Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. *Therapeutic apheresis and dialysis : official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy.* 2007;11(1):30-5.
- Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association — European Renal Association.* 2008;23(3):977-83.
- Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. *Journal of cardiac surgery.* 2004;19(1):17-20.
- Weijmer MC, Dorpel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology: JASN.* 2005.
- Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. *Microbiology.* 2000.
- Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. *Cardiovascular and interventional radiology.* 2009;32(4):695-702.
- Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunnelled catheter for haemodialysis. *Bosnian journal of basic medical sciences.* 2009.
- Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. *Artificial organs.* 1997;21(5):359-63.
- Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. *Clinical Intensive Care.* 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. *Journal of critical care.* 2010;25(4):591-4.
- Masolitin S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. Selektiivse hemoperfusiooni kasutamise ägeda neerukahjustusega komplitseeritud toksilise rabdomüolüüsi ravis. *Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation.* 2022;19(1).
- Ekinci F, Yildizdaş R, Horoz Öz, Alabaz D, Tolunay İ, Petmezci E. Treatment of severe leptospirosis with therapeutic plasma exchange in a pediatric patient. *Turkish Journal of Pediatrics.* 2018;60(5).
- Ratanarat, R., Phairatwet, P., Khansompop, S., & Naorungroj, T. (2023). Customized Citrate Anticoagulation versus No Anticoagulant in Continuous Venovenous Hemofiltration in Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Blood Purification, 52(5), 455-463.*

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

20 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 0 kasutas Duo-Flow® seadet. Lühiajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcomp'i lühiajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n = 20) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitust – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7/5
- Ooteaeg (n = 19) – 15,74 päeva (**95%CI:** 6,3–25,1)

Allikas: PMCF_STHD_211 (Retrospektiivne patsienditasandi kasutusandmete uuring)

Lühiajalise hemodialüüsi (STHD) tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp STHD-kateetrite kõigi variantide ohutust ja tulemuslikkust. 19 küsitluse vastust koguti 10 riigist, mis esindasid 381 seadmejuhtumit.

Koguti 15 Duo-Flow® juhtumit, mis hõlmasid mitmeid seadmevariante. Kõiki juhtumeid kirjeldati kui 11,5F ja eelkurvitatuid, esitledes 15 cm ja 20 cm pikkuseid kateetreid. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Duo-Flow® seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Ooteaeg – 53,53 päeva (**95%CI:** 40,27–66,80)
- Protseduuride tulemused – 100%
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon – 1,24 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0–3,69)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 1,24 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0–3,69)
- Väljumiskoha infektsioon – 1,24 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0–3,69)

Allikas: PMCF_DLOCK_211 (Retrospektiivne andmebaasi analüüs)

Madalmaade 2021A andmearuande eesmärk on hinnata Medcomp'i pikaajaliste hemodialüüsikateetrite, lühiajaliste hemodialüüsikateetrite ja 30,0% Duralock-C lukustuslahuse kohta kogutud andmete ohutus- ja tulemuslikkuse teavet ELi MDRi kliinilises hindamises kasutamiseks. Nende tulemusnäitajate hulka kuuluvad viibimisaeg, eemaldamise põhjused, väljumiskoha infektsiooni määrad, kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) määrad ja kateetriga seotud venoosse tromboosi (CAVT) määrad. Kogutud andmetes oli hõlmatud ka tooteperekonna tuvastusinfo.

Andmetega varustas Marcel C. Weijmer, MD, Madalmaades Amsterdamis asuva OLVG sisehaiguste ja nefroloogia osakonna juhataja. Andmekogum koosneb järjekordsetest juhtumitest alates jaanuarist 2010 kuni oktoobrini 2019. Andmekogum saadi 26. veebruaril 2021 ja kopeeriti QA-CL-400 kohaselt parooliga kaitstud mittemuudetavasse vormingusse.

Koguti 4 Duo-Flow® juhtumit, mida kirjeldati kui 11,5F ja eelkurvitatud. Medcomp Duo-Flow® seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Ooteaeg – 28 päeva (Vahemik: 6–64 päeva)
- Kateetriga seotud vereringe infektsioon – 2 teatatud sündmust
- Kateetriga seotud veenitromboos – 4 teatatud sündmust
- Väljumiskoha infektsioon – sündmuse pole teatatud

Allikas: PMCF_Infusion_211 (Retrospektiivne patsienditasandi kasutusandmete uuring)

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Koguti 4 Duo-Flow® juhtumit, sealhulgas mitut erinevat kategooriat prantsuse suuruse (9F, 11,5F) ja pikkuse (12 cm, 15 cm, 20 cm) lõikes. Medcomp Duo-Flow® seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Ooteaeg – 28 päeva (Vahemik: 6–64 päeva)
- Protseduuride tulemused – 100%
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmuse pole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmuse pole teatatud
- Väljumiskoha infektsioon – sündmuse pole teatatud

Allikas: PMCF_STHD_242 (lühiajalise hemodialüüsi Truveta andmeanalüüs)

Lühiajalise hemodialüüsi (STHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemas olevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-lt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindab Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i STHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid STHD-seadmeid.

Koguti 6 Duo-Flow® juhtumit, mis hõlmasid mitut seadme varianti. Juhtumeid, mida kirjeldati kui 11,5 F ja eelnevalt kõverdatud, hõlmasid mitmeid suurusi frenchides (9 F; 11,5 F), konfiguratsioone (sirge, eelnevalt kõverdatud) ja pikkuseid (12 cm, 15 cm, 20 cm). Seadmete Medcomp Duo-Flow® puhul jälgiti järgmisi tehnika taseme kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 23,81 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 2,88–86,01)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–43,92)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–43,92)

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonmudelil ei ilmnunud, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et kolme luumeniga kateetrite **OR**: 1,63 (95% CI:

1,17–2,28) (võrrelduna kahe luumeniga kateetrite võrdluskatekooiaga) ja eelnevalt kõverdatud kateetrite **OR**: 7,26 (95% CI: 1,32–32,69) (võrrelduna sirgete kateetrite võrdluskategooriaga) olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud.

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Kõigi Duo-Flow® kateetri allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada kõnesolevate kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Avaldatud juhis (Hetkeseis)	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Kõnes olev seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitsaeg	Rohkem kui 8 päeva	↑	2 päeva – 4,53 kuud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	53,53 päeva (PMCF_STHD_211) 28 päeva (PMCF_DLOCK_211)
Menetluse tulemused	Rohkem kui 95%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Ohutus				
Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 7,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–3,9 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	1,24 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_STHD_211) Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusion_211) 2 teatatud sündmust (PMCF_DLOCK_211) 2 teatatud sündmust (PMCF_STHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,5 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–5,3 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	1,24 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_STHD_211) Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 11,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	4,3–7,2 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	1,24 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_STHD_211) Sündmustest pole teatatud

				(PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) 4 teatatud sündmust (PMCF_DLOCK_211)
--	--	--	--	---

* ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Kirjeldus	Eesmärk	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_STHD_241	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Dialüüsikateetrite kasutamise riskide ning trendide tuvastamine	SAP-HD	2025. aasta I kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-STHD	2025. aasta III kvartal
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Leia käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad seadmeid	Puudub	2025. aasta III kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab aega küpsemiseks Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Pulmonaalne hüpertensioon Steal sündroom Sepsis
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita Võib kasutada silldialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole püsiv lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne verejooks Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarsed sündmused Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber Sepsis
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil Ei vaja haiglaravi, saab teha igas puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite eemaldamist piirab dialüsaadi vool ja kõhukelme piirkond 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Sepsis Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surmarisk võrreldes HD-ga HD-ga võrreldes vähem toitumispiiranguid 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab doonorit, mis võib võtta aega Riskantsem teatud rühmadele (eakad, diabeetikud jne) Patsient peab võtma äratõukereaktsiooni ravimeid kogu elu Äratõukereaktsiooni ravimite on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Hemorraagia Ureetra ummistus Infektsioon Elundite äratõukereaktsioon Surm Müokardiinfarkt Insult
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem sümptomaatiline koormus kui dialüüsil Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib süvendada kliinilist seisundit Ei ole mõeldud raviks, vaid kõrvalnähtude minimeerimiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE“. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastasündinutele ja imikutele	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedi haldussüsteem – Nõuded reguleerimise eesmärkidel	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelevalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiinilised seadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – Tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2018-1	Rev. 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
ASTM D 4169-22	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne testmeetod pakendite suurte lekete tuvastamiseks sisemise survega survestamise teel (mullikatse)	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardsed testmeetodid meditsiiniotstarbelise raadiovõimekuse määratlemiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-020 Rev. 4

Kuupäev: 16. septembris 2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908294NN
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001

See dokument räägib hemodialüüsitorude [kateetrite] komplektidest. Neid torusid kasutatakse lühiajaliselt ning need on olemas erinevate komplektidena. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1365
11,5F × 12 cm sirge Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm sirge Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow 2 õmblustiivaga	1363
11,5F × 20 cm sirge Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm sirge Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1336
9F × 12 cm sirge Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1337
9F × 15 cm sirge Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm eelkurvitatud Duo-Flow	1338
9F × 20 cm sirge Duo-Flow	1066 1357

Protseduuralused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetrikomplekt

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DL11 24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® ainult topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® ainult topeltluumeniga IJ hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

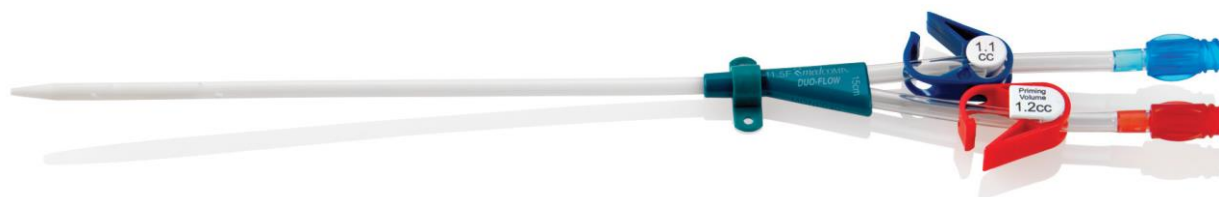
Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Duo-Flow® ainult kateetristk oosnev komplekt
Duo-Flow® baaskomplekt

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Duo-Flow® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Duo-Flow® Kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.
Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	Duo-Flow® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Duo-Flow® kateeter

Seadme kirjeldus	Duo-Flow® kateeter Duo-Flow® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värviga voolik. Voolikud ühenduvad sõlme kujulise osaga. Mõlemad rajad on väikeste aukudega, et aidata verevoolule kaasa. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, et seda oleks röntgenikiirte abil lihtsam näha. Seda on eri suurustes ja kujuga, et see sobiks patsiendi vajadustele, nagu arst on kindlaks määranud.
------------------	---

Seadme kirjeldus	<p>Duo-Jet® kateeter Duo-Jet® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® kateeter Nikkiso Duo-Flow® kateetril on vere kehasse ja sealt välja liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks.</p>																																
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 11,5F × 12 cm kateeter kaalub 10,21 grammi. 11,5F × 24 cm kateeter kaalub 11,75 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="475 789 1414 1129"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>20,40–23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83–18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25–7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04–5,80</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 9F × 12 cm kateeter kaalub 9,81 grammi. 9F × 20 cm kateeter kaalub 10,41 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="475 1276 1414 1617"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>41,56–43,79</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>23,02–24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>17,86–18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06–7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69–6,04</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1,51–2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.</p>	11,5F Duo-Flow		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	42,96–47,81	Atsetaali kopolümeer	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Baariumsulfaat	2,35–4,66	9F Duo-Flow		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	41,56–43,79	Atsetaali kopolümeer	23,02–24,43	PVC	17,86–18,96	ABS	7,06–7,49	Vythene	5,69–6,04	Baariumsulfaat	1,51–2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Materjal	% Kaal (k/l)																																
Polüuretaan	42,96–47,81																																
Atsetaali kopolümeer	20,40–23,47																																
PVC	15,83–18,22																																
ABS	6,25–7,20																																
Vythene	5,04–5,80																																
Baariumsulfaat	2,35–4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Materjal	% Kaal (k/l)																																
Polüuretaan	41,56–43,79																																
Atsetaali kopolümeer	23,02–24,43																																
PVC	17,86–18,96																																
ABS	7,06–7,49																																
Vythene	5,69–6,04																																
Baariumsulfaat	1,51–2,59																																
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.																																

Kuidas seade töötab	Hemodialüüsivoolikud tagavad ligipääsu läbi veeni või arteri. Voolik on õhuke ja paindlik ning liigub läbi keha keskpaiga lähistel oleva suure veeni. Voolikul on kaks avaust. Üks avaus viib vere kehast välja ning saadab selle masinasse, mis seda puhastab. Teine avaus suunab puhastatud vere tagasi kehasse. Voolikut kasutatakse siis, kui kellegi verd on vaja kohe puhastada ning nad ei saa teistsugust voolikut kasutada. Voolikut kasutatakse vaid lühikest aega.	
Puhastus (steriliseerimise) info	Sisu on puhas ega põhjusta avamata, kahjustusteta pakendis palavikku. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Juhtraadi edaslukkaja	Aitab juhtraadi sisestamist.
	Sisestusnõel	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Laiendaja	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	Otsa kork	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.	

4. Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teie enesetundega on pärast seadme kasutamist midagi valesti või muretsete millegi pärast, siis rääkige oma raviarstiga. Pidage meeles, see info ei asenda arstiga rääkimist, kui seda vajate.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	<p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 208 951 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Vooliku eemaldamine • Vooliku asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Duo-Flow® kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduuri viivitused • Verehüübed veenides (tromboos) • Infektsioonid • Punktsioonid elundites (perforatsioonid) • Õhumullid veenides (embolism) • Südameprobleemid (südamesündmus) • Rahuolematuse protseduuriga (rahulolematuse)

Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Medcomp seadme kasutusriskid on sarnased teiste dialüüsivoolikutega. Kõige sagedasem probleem on infektsioon. Infektsioonid võivad tekkida, kui keegi on operatsioonil või viibib haiglas. Infektsioone ei põhjusta alati seadme kasutus. Allolev tabel hõlmab sündmuseid, mis võivad tekkida vooliku sisestamisel, kasutamisel või väljavõtmisel. Kõikidest seadmeprobleemidest pole teavitatud.</p>		
	Jääkriskide kvantifitseerimine		
	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused
		Müüdud üksused: 245 146	Uuritud üksused: 29
		Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Veritsus	1 sündmus 245 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.
	Südame sündmus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Infektsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 5 juhtumil.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	
Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumil.	
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et hoida mikroobe kateetrist eemal, kandke iga kord, kui kateetrit kasutatakse, maski nina ja suu kohal. • Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri paigalduskoha märjaks tegemist. Kateetri paigalduskoha lähedal olev niiskus võib infektsiooni tekitada. • Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 		

Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 1. Jaanuarist 2023 kuni 31. Detsmber 2023 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.
--	--

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõtte

Seadme kliiniline taust
Duo-Flow® kateeter on olnud saadaval alates 1984. CE märgis saadi märtsis 2001. USA FDA luba anti 1984. aasta juulis. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgise kohta
<p>Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 13 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 505 juhtumit. Kolm patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 29 kateetri kohta.</p> <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivu Kõiki Duo-Flow® kateetri andmeid on hinnatud. Kui kasutate kateetrit ettenähtud viisil, on selle häid tagajärgi rohkem kui halbu asju, mis juhtuda võivad. Seade aitab neeruprobleemidega inimesi hemodialüüsiga, kui muud ravivõimalused neile ei sobi.</p>
Ohutus
<p>Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.</p> <p>Medcomp on läbi vaadanud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turujärgsed andmed • Medcompi teabematerjalid • Riskijuhtimise dokumentatsiooni <p>Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadme tooteperega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 müüdnud 208 951 ühiku kohta esitati 32 kaebust. Kaebuse määr on 0,045%.</p>

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv lahendus. Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril. 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab aega. Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama. 	<ul style="list-style-type: none"> Veeni ahenemine (stenoos). Tromboos. Veresoone väljavenitus (aneurüsm). Kõrge vererõhk kopsudes (kopsu hüpertensioon). Puudulik verevool piirkonda (Steali sündroom). Vereinfektsioon (sepsis).
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks juurdepääsuks. Võib kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole püsiv. Võib tekkida kateetri düsfunktsioon. Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune. 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduuri järgne verejooks. Infektsioon. Tromboos. Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris. Kardiovaskulaarsed sündmused. Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber. Septitseemia.
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Kõhuõõne infektsioon (peritoniit). Septitseemia. Vedeliku ülekoormus.
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud rühmade jaoks riskantsem. Patsient peab võtma ravimeid kogu elu. Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos. Tõsine veritsus (verejooks). Uriini kandvate voolikute ummistus (ureerti ummistus). Infektsioon. Elundite äratõukereaktsioon. Surm. Südameprobleem (müokardiline infarkt). Verevoolu ummistus aju (insult).
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem sümptomikoormus. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib süvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

7. Soovitatav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
AKI	Äge neerukahjustus
AV	Arteriovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CVC	Tsentraalveeni kateeter
EL	Euroopa Liit
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
HD	Hemodialüüs
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatus
k/l	Kaal üle kaalu
PA	Pennsylvania
PMCF	Turujärgsed kliinilised järeluuringud
PMS	Turujärgne järelvalve
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
STHD	Lühiajaline hemodialüüs
USA	Ameerika Ühendriigid

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):