

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-020

Duo-Flow® katetrs

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	17006, 11027
"MDR dokumentācijas" datnes numurs	TD-020

Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	07NOV2022	27445	KO	SSCP sākotnējais pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	27JUL2023	28323	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-020 Revision C	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	18OCT2023	28540	GM	Koriģēt variantu aprakstu 1072, 1074, 10541 un 1880-815-405 uz "Raulerson IJ"	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	16SEP2024	29466	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-020 Revision D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

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)	Duo-Flow® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908294NN
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts
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 īstermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1365	
11,5F × 12 cm taisns Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
11,5F × 15 cm taisns Duo Flow	1021 1879-815-405	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
11,5F × 20 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1363	
11,5F × 20 cm taisns Duo-Flow	1022 1879-820-405	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
11,5F × 24 cm taisns Duo Flow	1023 1879-824-405	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
9F × 12 cm liekts Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm taisns Duo-Flow	1064 1358	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
9F × 15 cm liekts Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm taisns Duo-Flow	1065 1353	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
9F × 20 cm liekts Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm taisns Duo-Flow	1066 1357	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

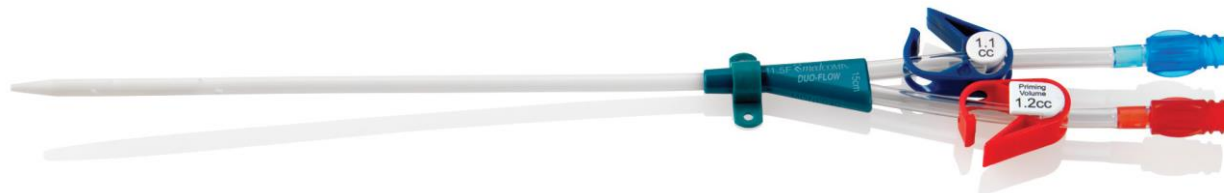
Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Duo-Flow® katetra atsevišķs komplekts	(1) Katetrs (1) Dilatators (2) Uzgalis
Duo-Flow® pamatkomplekts	(1) Katetrs (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) Adata (1) Skalpelis (1) Dilatators (2) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Duo-Flow® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Mērķgrupa(s)	Duo-Flow® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> 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. Duo-Flow® katetrs

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® katetrs</u> Duo-Flow® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma 400 ml/min (9F taisns) un līdz 300 ml/min (9F un 11F IJ), 450 ml/min (11,5F taisns). Katetrs ir pieejams ar taisnu vai iepriekš izliektu lūmenu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Liektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p> <p><u>Duo-Jet® katetrs</u> Duo-Jet® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma 300 ml/min (11,5F taisns) un līdz 400 ml/min (9F taisns un 11,5F IJ). Katetrs ir pieejams ar taisnu vai iepriekš izliektu lūmenu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Iepriekš izliektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® katetrs</u> Nikkiso Duo-Flow® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 400 ml/min.</p>
------------------	--

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Procentu diapazons tabulā balstīts uz salikto 11,5F x 12 cm (10,21 g) un 11,5F x 24 cm (11,75 g) Duo-Flow katetru svaru.	
	11,5F Duo-Flow	
	Materiāls	% svars (w/w)
	Poliuretāns	42,96-47,81
	Acetāla kopolimērs	20,40-23,47
	PVC	15,83-18,22
	ABS	6,25-7,20
	Vythene	5,04-5,80
	Bārija sulfāts	2,35-4,66
	Procentu diapazons tabulā balstīts uz salikto 9F x 12 cm (9,81 g) un 9F x 20 cm (10,41 g) Duo-Flow katetru svaru.	
9F Duo-Flow		
Materiāls	% svars (w/w)	
Poliuretāns	41,56-43,79	
Acetāla kopolimērs	23,02-24,43	
PVC	17,86-18,96	
ABS	7,06-7,49	
Vythene	5,69-6,04	
Bārija sulfāts	1,51-2,59	
Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.		
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.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	

Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
		N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīglīdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce, kas tiek izmantota ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā.
	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 ierīci	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Šļirce	Tā tiek pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa emboliju.

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp® ir ieviesti riska pārvaldības procesi, lai proaktīvi noteiktu un iespējami mazinātu šos riskus bez negatīvas ietekmes uz ierīces ieguvumu–risku profilu. Pēc riska mazināšanas pasākumiem, šī produkta lietošanai nenovērstu risku un blakusparādību iespējamība paliek. Medcomp® noteica, ka visi nenovērstie riski ir pieņemami, ņemot vērā Duo-Flow® katetra klīniskos ieguvumus un citu līdzīgu hemodialīzes ierīču priekšrocības.
---------------------------------------	--

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Nenovērsta kaitējuma veids	Ar kaitējumu saistītās iespējamās blakusparādības
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Ekssanginācija Asiņošana no augšstilba artērijas Hematoma Hemorāģija Retroperitoneāla asiņošana
	Kardiāls notikums	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embols
	Infekcija	Bakteriēmija Endokardīts Izejas vietas infekcija Septicēmija
	Perforācija	Apakšējās dobās vēnas punkcija Asinsvada plīsums Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labā priekškambara punkcija A.subclavia punkcija Augšējās dobās vēnas punkcija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Videnes bojājums Pleiras bojājums
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Katetra disfunkcija Femorālā nerva savainojuma hemotorakss Nepareizs novietojums Krūšu kanāla plīsums
Pacientam nodarītais kaitējums ietver notikumus ierīces ievietošanas vai izņemšanas laikā un visā ierīces lietošanas laikā.		

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)*	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 245 146	Pētītās vienības: 29
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	0,0004%	Nav ziņots
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	Nav ziņots	20,69%
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	10,34%

* Sūdzību dati var būt saistīti ar to, ka par sūdzībām tiek ziņots pārāk maz.

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uzskaitītie brīdinājumi par Duo-Flow® katetru ir šādi:

- Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.
- Uz priekšu vadītāku vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.
- Neievietojiet vai neizņemiet vadītāku ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājsstīga tiek sabojāta, vadītājsstīgu 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 vai piederumus, 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.

<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p>	<p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Duo-Flow® ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. • CMR viela kobalts ir dabā sastopama nerūsējošā tērauda sastāvdaļa. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika konstatēts, ka nerūsējošā tērauda galvenie apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, jo īpaši metināšanu, tāpēc tie nav piemērojami paredzētajam ierīces lietojumam. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs iedarbības līmeni, kas izraisītu kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksiskumu.
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 94 sūdzības par 208 951 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,045%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Tālāk tabulā parādīti ierīču ievietošanas gadījumu numuri, kas identificēti un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai katrā klīnisko datu avotā.			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
460 (un 45 jauktas kohortas gadījumi)	29	489 (un 45 jauktas kohortas gadījumi)	0
<p>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.</p> <p>Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Duo-Flow® katetrs izgāja šo pārbaudi. Klīniskajos norādījumos ir ieteikts ierobežot pagaidu dialīzes katetru bez manšetes un troakāra lietošanu līdz ne vairāk kā 2 nedēļām (KDOQI 2019), tomēr šo katetru lietošanas ilgums līdz šim pieejamajos klīniskajos pierādījumos, ko identificējis ražotājs, ir atšķirīgs. Lai gan Medcomp® katetri satur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Šajā gadījumā Duo-Flow® katetra, pēcpārdošanas klīniskās uzraudzības pasākumos un publicētajā literatūrā ir konstatēts, ka līdz šim ziņots par vidējo lietošanas ilgumu no 2 dienām līdz 4,53 mēnešiem. Pamatojoties uz šo informāciju Duo-Flow® katetram ir 30 dienu ilgs darbmūžs. tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p>			
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.			

Varianti, kas balstīti uz sakritību: <ul style="list-style-type: none"> • 11,5F × 12 cm un 24 cm taisni Duo-Flow® katetri • 11,5F × 12 cm un 13,5 cm liekti Duo-Flow® katetri • 11,5F × 12 cm, 15 cm, 12 cm liekti Duo-Flow® katetri ar 2 šuvju spārņiem • 9F × 15 cm un 20 cm taisni Duo-Flow® katetri • 9F × 12 cm, 15 cm, un 20 cm liekti Duo-Flow® katetri 	Varianti, kas nodrošina klīniskos datus: <ul style="list-style-type: none"> • Duo-Flow® (nezināms variants) • 11,5F × 15 cm un 20 cm taisni Duo-Flow® katetri • 11,5F × 15 cm un 20 cm liekti Duo-Flow® katetri • 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® katetrs • 9F × 12 cm taisns Duo-Flow® katetrs
<p>Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.</p>	
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)	
<p>Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.</p>	
Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:	
<p>Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums</p> <p>Līdz šim ražotājs kā avotus izmantoja trīspadsmit publicētus literatūras rakstus, kuros tiek atspoguļoti 460 gadījumi ierīču grupā un 45 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Duo-Flow® ierīču grupa.</p> <p>Raksti ietver piecus randomizētus, kontrolētus pētījumus (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, un Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), četrus prospektīvus pētījumus (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), trīs retrospektīvus pētījumus (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997), un vienu gadījuma pētījumu (Ekinci et al., 2018).</p>	
<p>Bibliogrāfija:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. Microbiology. 2000.</p>	

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. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. *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.

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, no kuriem 0 respondenti ir izmantojuši Duo-Flow® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetriem (n = 20):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku uzpildi – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver risku – 4,7 / 5
- Atrašanās laiks (n = 19) – 15,74 dienas (**95%CI**: 6,3-25,1)

Avots: PMCF_STHD_211 (retrospektīva pacientu līmeņa lietošanas datu aptauja)

Īstermiņa hemodialīzes (STHD) produktu grupas datu vākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošuma un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp STHD katetru variantiem. Tika apkopotas 19 aptaujas atbildes no 10 valstīm, kuras atspoguļoja 381 ierīces gadījumu.

Tika apkopoti 15 Duo-Flow® gadījumi, kas ietvēra vairākus ierīces variantus. Visi gadījumi tika aprakstīti kā 11,5F, liekti un tie bija saistībā ar 15 cm un 20 cm gariem katetriem. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Duo-Flow® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 53,53 dienas (**95%CI:** 40,27-66,80)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 1,24 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-3,69)
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 1,24 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-3,69)
- Izņemšanas punkta infekcija – 1,24 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-3,69)

Avots: PMCF_DLOCK_211 (retrospektīva datubāzes analīze)

Nīderlandes 2021A datu ziņojums ir paredzēts, lai novērtētu drošības un iedarbības rezultātu informāciju no savāktajiem datiem par Medcomp Long-Term Hemodialysis (ilgtermiņa hemodialīzes) katetru, īstermiņa hemodialīzes katetru un 30,0% Duralock-C bloķēšanas šķīduma izmantošanu ES MDR klīniskajā izvērtēšanā. Šie rezultātu vērtējumi ietver kavēšanās laiku, iemeslus noņemšanai, izejas punkta infekcijas rādītājus, ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRBSI) rādītājus un ar katetru saistītas vēnu trombozes (CAVT) rādītājus. Produktu grupas identifikācijas informācija bija iekļauta arī savāktajos datos.

Datu kopu nodrošināja Marsels S. Veimers (Marcel C. Weijmer), PhD, iekšējo slimību un nefroloģijas nodaļas vadītājs OLVG, Amsterdamā, Nīderlandē. Datu kopu veidoja secīgi gadījumi no 2010. gada janvāra līdz 2019. gada oktobrim. Datu kopa tika iegūta 2021. gada 26. februārī un nokopēta ar paroli aizsargātā formātā bez rediģēšanas iespējas, atbilstoši QA-CL-400.

Tika apkopoti 4 Duo-Flow® gadījumi, kas tika aprakstīti kā 11,5F un liekti. Medcomp Duo-Flow® ierīcēm tika apkopoti šādi rezultātu vērtējumi:

- Palikšanas laiks – 28 dienas (Diapazons: 6-64 dienas)
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 2 ziņoti gadījumi
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – 4 ziņoti gadījumi
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu gadījumu

Avots: PMCF_Infusion_211 (retrospektīva pacientu līmeņa lietošanas datu aptauja)

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 apkopotas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras atspoguļoja 471 ierīces gadījumu.

Tika apkopoti 4 Duo-Flow® gadījumi, tostarp vairākas variantu kategorijas ar franču izmēru (9F, 11,5F) un garumu (12 cm, 15 cm, 20 cm). Medcomp Duo-Flow® ierīcēm tika apkopoti šādi rezultātu rādītāji:

- Palikšanas laiks – 28 dienas (Diapazons: 6-64 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

Avots: PMCF_STHD_242 (Īstermiņa hemodialīzes Truveta datu analīze)

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

Tika iegūti 6 Duo-Flow® gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 11,5F un gadījumi ar iepriekš izliekto ierīci, kuros bija iekļauti vairāki kalibri (9F, 11,5F), konfigurācijas (taisnā, iepriekš izliektā) un garumi (12 cm, 15 cm, 20 cm). Medcomp Duo-Flow® ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 23,81 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 2,88 – 86,01)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 43,92)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 43,92)

Katetra zīmola logistiskās regresijas modelī netika atrasti Medcomp® katetru zīmoli, kuri bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu. Zīmola agnostiskā logistiskā regresijā tika atklāts, ka trīs lūmenu katetru **IA**: 1,63 (95%CI: 1,17 – 2,28) (salīdzinot ar divu lūmenu katetru salīdzināmo kategoriju) un iepriekš izliekto katetru **IA**: 7,26 (95%CI: 1,32 – 32,69) (salīdzinot ar taisno katetru salīdzināmo kategoriju) bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka Duo-Flow® katetra ieguvumi atsvēr 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 pētāmo ierīču ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Publicētie norādījumi (Jaunākie)	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	2 dienas – 4,53 mēneši (Publicētās literatūras kopsavilkums)	53,53 dienas (PMCF_STHD_211) 28 dienas (PMCF_DLOCK_211)

Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	100% (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	0-3,9 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	1,24 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) 2 ziņoti gadījumi (PMCF_DLOCK_211) 2 ziņoti gadījumi (PMCF_STHD_242)
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	0-5,3 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	1,24 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211, PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	4,3-7,2 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	1,24 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) 4 ziņoti gadījumi (PMCF_DLOCK_211)

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Apraksts	Mērķis	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacienta līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana dialīzes katetru izmantošanā	SAP-HD	Q1 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-STHD	Q3 2025

Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kuros iesaistītas ierīces	N/A	Q3 2025
---	---	-----	---------

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav vietā Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidrums daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Risikantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi Infekcija Orgāna atgrūšana Nāve Miokarda infarkts Insults

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
		<ul style="list-style-type: none"> Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības 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 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīniskās ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN 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 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – prasības regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN 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 ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskās ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	Medicīniskās ierīces – medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
ASTM D 4169-22	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testa metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-020 Rev. 4

Datums: 2024. gada 16 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas 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)	Duo-Flow® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908294NN
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts

Šajā dokumentā ir aplūkoti hemodialīzes caurulīšu [katetru] komplekti. Šīs caurulītes tiek izmantotas īsu laika sprīdi, un tās ir pieejamas dažādos komplektos. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1365
11,5F × 12 cm taisns Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm taisns Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm liekts Duo-Flow ar 2 šuvju spārniņiem	1363
11,5F × 20 cm taisns Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm taisns Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm liekts Duo-Flow	1336
9F × 12 cm taisns Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm liekts Duo-Flow	1337
9F × 15 cm taisns Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm liekts Duo-Flow	1338
9F × 20 cm taisns Duo-Flow	1066 1357

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārņiem, pamatkomplekts
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārņiem, pamatkomplekts
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārņiem, pamatkomplekts
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu IJ hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

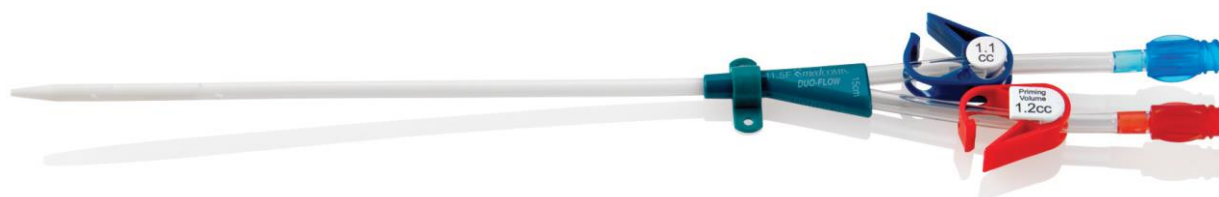
Konfigurācijas veids
Duo-Flow® katetra atsevišķs komplekts
Duo-Flow® pamatkomplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	<p>Duo-Flow® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p>
-----------------------	--

Indikācija(s)	Duo-Flow® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Duo-Flow® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> • 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. Duo-Flow® katetrs

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® katetrs</u> The Duo-Flow® Katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p> <p><u>Duo-Jet® katetrs</u> Duo-Jet® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® katetrs</u> Nikkiso Duo-Flow® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem.</p>
------------------	---

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 11,5F× 12 cm katetrs sver 10,21 gramus. 11,5F × 24 cm katetrs sver 11,75 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</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>Vitēns</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table>	11,5F Duo-Flow		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	42,96-47,81	Acetāla kopolimērs	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vitēns	5,04-5,80	Bārija sulfāts	2,35-4,66
	11,5F Duo-Flow																
Materiāls	% svars (w/w)																
Poliuretāns	42,96-47,81																
Acetāla kopolimērs	20,40-23,47																
PVC	15,83-18,22																
ABS	6,25-7,20																
Vitēns	5,04-5,80																
Bārija sulfāts	2,35-4,66																
<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 9F× 12 cm katetrs sver 9,81 gramus. 9F× 20 cm katetrs sver 10,41 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>41,56-43,79</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</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>Vitēns</td> <td>5,69-6,04</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>1,51-2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p>	9F Duo-Flow		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	41,56-43,79	Acetāla kopolimērs	23,02-24,43	PVC	17,86-18,96	ABS	7,06-7,49	Vitēns	5,69-6,04	Bārija sulfāts	1,51-2,59	
9F Duo-Flow																	
Materiāls	% svars (w/w)																
Poliuretāns	41,56-43,79																
Acetāla kopolimērs	23,02-24,43																
PVC	17,86-18,96																
ABS	7,06-7,49																
Vitēns	5,69-6,04																
Bārija sulfāts	1,51-2,59																
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.																
Ierīces darbība	<p>Hemodialīzes caurulītes nodrošina piekļuvi caur vēnu vai artēriju. Caurulīte ir plāna un elastīga, un tā ieiet lielā vēnā ķermeņa centra tuvumā. Caurulītei ir divas atveres. Pa vienu atveri asinis tiek izvadītas un nosūtītas uz iekārtu, kas tās attīra. Pa otru atveri tīras asinis nonāk atpakaļ organismā. Šo caurulīti izmanto, ja cilvēkam nepieciešams nekavējoties attīrīt asinis un nav iespējams izmantot cita veida caurulīti. Šī caurulīte tiek izmantota tikai īsu laiku.</p>																
Tīrīšanas (sterilizācijas) informācija	<p>Neatvērtā nebojātā iepakojumā saturs ir tīrs un nerada drudzi. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.</p>																

	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
Piederumu apraksts	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

4. Riski un brīdinājumi

Ja jums šķiet, ka kaut kas nav kārtībā ar to, kā jūtaties pēc ierīces lietošanas, vai jūs uztrauc kādas problēmas, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Atcerieties, ka šī informācija nav paredzēta, lai aizstātu sarunu ar ārstu, ja jums tas ir nepieciešams.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 208 951 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Caurulītes izņemšana • Caurulītes nomaiņa <p>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 atsvēr riskus.</p>
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Duo-Flow® katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Asins recekļi vēnās (tromboze) • Infekcija • Punkcija orgānos (perforācijas) • Gaisa burbuļi vēnās (embolija) • Sirdsdarbības traucējumi (kardiovaskulārs notikums) • Neapmierinātība ar procedūru (neapmierinātība) <p>Medcomp ierīces lietošanas riski ir līdzīgi citām dialīzes caurulītēm. Izplatītākā problēma ir infekcijas iegūšana. Infekcijas var notikt, kad cilvēks, kam ir operācija, paliek slimnīcā. Infekcijas ne vienmēr izraisa ierīces lietošana. Turpmākajās tabulās ir norādīti notikumi, kas var notikt,</p>

	kad caurulīte tiek ievietota, izmantota vai izņemta. Par visām ierīces problēmām nav ziņots.		
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi
		Pārdotās vienības: 245 146	Pētītās vienības: 29
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Asiņošana	1 notikums uz 245 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Embolisms	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 5 gadījumiem.
	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 9 gadījumiem.	
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt mitrumā. Mitrums tuvu katetra vietai 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	Starp 2023. gada 1. janvāri un 2023. gada 31. decembri ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture

Duo-Flow® katetrs ir pieejams kopš 1984. gada. CE zīme tika saņemta 2001. gada martā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1984. gada jūlijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.

Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 13 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 505 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 29 katetriem.

Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Duo-Flow® katetru ir izvērtēti. Ja ierīci lietojat, kā paredzēts, tās labās īpašības ir lielākas nekā sliktā ietekme, ko tā var izraisīt. Šī ierīce palīdz cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem veikt hemodialīzi, ja citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.

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 pacientiem īstermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā.

Medcomp ir pārskatījusi:

- Pētīgus datus
- Medcomp informācijas materiālus
- Riska pārvaldības dokumentāciju

Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīces produktu grupu saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 94 sūdzības par 208 951 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,045%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs risinājums. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> Prasa laiku. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Vēnas sašaurināšanās (stenoze). Tromboze. Asinsvadu izspiedums (aneirisma). Augsts asinsspiediens plaušās (plaušu hipertensija). Asins plūsmas trūkums apgabalā (Stīla sindroms). Asins infekcija (septikēmija).
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Kattetrs var pārstāt darboties. Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana. Infekcija. Tromboze. Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā. Sirds un asinsvadu notikumi. Fibrīna apvalka formācija ap katetru. Septikēmija.
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Vēdera dobuma infekcija (peritonīts). Septikēmija. Pārmērīgs šķidruma daudzums.
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte. Mazāks nāves risks. Mazāki pārtikas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze. Spēcīga asiņošana (hemorāģija). Urīnvada aizsprostojums. Infekcija. Orgāna atgrūšana. Nāve. Sirds problēmas (miokarda infarkts). Smadzeņu asins plūsmas bloķēšana (insults).
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

Saīsinājums	Nozīme
AKI	Acute Kidney Injury
AV	Arteriovenous
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Chronic Kidney Disease
cm	Centimeter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic
CVC	Central Venous Catheter
EU	European Union
F	French (thickness of catheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action
HD	Hemodialīze
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market clinical follow-up
PMS	Post Market Surveillance
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
STHD	Short-term Hemodialysis
USA	United States of America
w/w	Weight over Weight

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