

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-020

„Duo-Flow®“ kateteris

SVARBI INFORMACIJA

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

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

Taikomi dokumentai

Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	17006, 11027
„MDR dokumentacija“ failo numeris	TD-020

Peržiūros istorija

Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	07NOV2022	27445	KO	Pradinis SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
2	27JUL2023	28323	GM	Atnaujinimas pagal CER-020 C peržiūrą	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	18OCT2023	28540	GM	1072, 1074, 10541 ir 1880-815-405 varianto aprašymą ištaisyti į „Raulerson IJ“	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	16SEP2024	29466	GM	Atnaujinimas pagal CER-020 D peržiūrą	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908294NN
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900201 – Laikinieji hemodializės kateteriai ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

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

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
11,5F × 12 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1072	
11,5F × 12 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1365	
11,5F × 12 cm tiesus „Duo-Flow“	1020	
11,5F × 13,5 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	10541	
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“	1316	
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1362	
11,5F × 15 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1073 1880-815-405	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
11,5F × 15 cm tiesus „Duo-Flow“	1021 1879-815-405	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
11,5F × 20 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1074 1880-820-405	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
11,5F × 20 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1363	
11,5F × 20 cm tiesus „Duo-Flow“	1022 1879-820-405	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
11,5F × 24 cm tiesus „Duo-Flow“	1023 1879-824-405	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
9F × 12 cm lenktas „Duo-Flow“	1336	
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow“	1064 1358	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
9F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“	1337	
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow“	1065 1353	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
9F × 20 cm lenktas „Duo-Flow“	1338	
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow“	1066 1357	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST912	1358	9F × 12 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST915	1353	9F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST920	1357	9F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm „Nikkiso Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP94MT	1064	9F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP96MT	1065	9F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP98MT	1066	9F × 20 cm „Duo-Flow®“ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
„Duo-Flow®“ kateterio rinkinys	(1) Kateteris (1) Dilatorius (2) Galinis dangtelis
„Duo-Flow®“ pagrindinis rinkinys	(1) Kateteris (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) Adata (1) Skalpelis (1) Dilatorius (2) Galinis dangtelis

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Duo-Flow®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikiai hemodializei. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Duo-Flow®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga trumpiau ne 14 dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Duo-Flow®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikiai hemodializei. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Duo-Flow®“ kateteris

Prietaiso aprašymas	<p><u>„Duo-Flow®“ kateteris</u></p> <p>„Duo-Flow®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris buvo išbandytas iki 400 ml/min (9F tiesus), 300 ml/min (9F ir 11F IJ), 450 ml/min (11,5F tiesus) srauto greičiu. Kateteris gali būti su tiesia arba lenkta anga, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių. Lenkti prietaisai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Duo-Jet®“ kateteris</u></p> <p>„Duo-Jet®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris buvo išbandytas iki 300ml/min (11,5F tiesus) ir 400 ml/min (9F tiesus ir 11,5F IJ) srauto greičiu. Kateteris gali būti su tiesia arba lenkta anga, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių. Lenkti prietaisai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Nikkiso Duo-Flow®“ kateteris</u></p> <p>„Nikkiso Duo-Flow®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris buvo išbandytas iki 400 ml/min. srauto greičiu.</p>
---------------------	---

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 11,5F × 12 cm (10,21 g) ir 11,5F × 24 cm (11,75 g) „Duo-Flow“ kateterių svoriu.	
	11,5F Duo-Flow	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Poliuretanas	42,96–47,81
	Acetalio kopolimeras	20,40–23,47
	PVC	15,83–18,22
	ABS	6,25–7,20
	Vythene	5,04–5,80
	Baro sulfatas	2,35–4,66
	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 9F × 12 cm (9,81 g) ir 9F × 20 cm (10,41 g) „Duo-Flow“ kateterių svoriu.	
9F Duo-Flow		
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	
Poliuretanas	41,56–43,79	
Acetalio kopolimeras	23,02–24,43	
PVC	17,86–18,96	
ABS	7,06–7,49	
Vythene	5,69–6,04	
Baro sulfatas	1,51–2,59	
Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.		
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam.	

Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anatominėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Skalpelis	Pjovimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicinines procedūras.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu įrenginiu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp®“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos prietaisas. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu, galimybė. „Medcomp®“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina, atsižvelgiant į tikėtiną klinikinę „Duo-Flow®“ kateterio naudą ir kitų panašių hemodializės prietaisų naudą.</p>	
	Liekamosios žalos tipas	Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Nukraujavimas Kraujavimas iš šlaunies arterijos Kraujosruva Kraujavimas Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolas
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išvesties srities infekcija Septicemiija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos pradūrimas Kraujagyslės įplėša Kraujagyslės pradūrimas Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio pradūrimas Poraktikaulinės arterijos pradūrimas Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas
	Stenozė	Venos stenozė
	Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Išėjimo vietos nekrozė Mediastinalinis sužalojimas Pleuros sužalojimas
	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė

	Liekamosios žalos tipas	Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis	
	Įvairios komplikacijos	Kateterio funkcijos sutrikimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Netinkama padėtis Krūtinės latakų įplėša	
Žalos pacientui atsiradimas apima reiškinius įvedimo ar ištraukimo metu ir per visą prietaiso naudojimo laikotarpį.			
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)*	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
		Parduotų vienetų kiekis: 245 146	Tirtų vienetų kiekis: 29
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	0,0004 %	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	Nepranešta	Nepranešta
	Infekcija	Nepranešta	20,69 %
	Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	10,34 %	
* Skundų duomenys gali būti susiję su reikšmingai mažesniu pranešimų skaičiumi			
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Toliau išvardyti įspėjimai dėl „Duo-Flow®“ kateterio: <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis. <p>Su „Duo-Flow®“ kateteriu susijusios atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai. • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis. • Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį. • Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu. • Venkite užspaudimo šalia „Luer Lock“ ir kateterio įvorės. Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti. • CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., vietos saugos taisomieji veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. buvo gauti 94 skundai dėl 208 951 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,045 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

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

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau pateiktoje lentelėje pateikiami klinikiniam veiksmingumo vertinimui nustatyti ir naudoti prietaiso įvedimo atvejų numeriai kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje.			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
460 (ir 45 mišrios kohortos atvejai)	29	489 (ir 45 mišrios kohortos atvejai)	0
<p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinų ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinų nebuvo.</p> <p>kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ STHD kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 30 dienų, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Duo-Flow®“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Klinikinėse rekomendacijose rekomenduojama apriboti laikinų, neužspaudžiamų, nekanalinių dializės kateterių naudojimą ne ilgiau kaip iki 2 savaičių (KDOQI 2019), tačiau iki šiol gamintojo nurodytuose tyrimuose klinikiuose įrodymuose šių kateterių naudojimo trukmė skyrėsi. Nors „Medcomp®“ kateterių medžiagų sudėtyje yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Duo-Flow®“ kateterio atveju, atlikus klinikinę stebėseną po pateikimo rinkai ir paskelbus literatūros duomenis, nustatyta, kad vidutinė naudojimo trukmė svyruoja nuo 2 dienų iki 4,53 mėnesio, apie kurią pranešta iki šiol. Remiantis šia informacija „Duo-Flow®“ kateterių gyvavimo trukmė yra 30 dienų; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.</p>			
Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)			
Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.			

<p>Variantai, pagrįsti lygiavertiškumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11,5F × 12 cm ir 24 cm tiesūs „Duo-Flow®“ kateteriai • 11,5F × 12 cm ir 13,5 cm lenkti „Duo-Flow®“ kateteriai • 11,5F × 12 cm, 15 cm ir 20 cm lenkti „Duo-Flow®“ kateteriai su 2 siūlų sparneliais • 9F × 15 cm ir 20 cm tiesūs „Duo-Flow®“ kateteriai • 9F × 12 cm, 15 cm ir 20 cm lenkti „Duo-Flow®“ kateteriai 	<p>Variantai, pagal kuriuos gaunami klinikiniai duomenys:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Duo-Flow®“ (nežinomas variantas) • 11,5F × 15 cm ir 20 cm tiesūs „Duo-Flow®“ kateteriai • 11,5F × 15 cm ir 20 cm lenkti „Duo-Flow®“ kateteriai • 11,5F × 15 cm „Raulerson IJ Duo-Flow®“ kateteris • 9F × 12 cm tiesūs „Duo-Flow®“ kateteris
<p>Aptariamoms priemonėms serijoje klinikinį ar biologinį skirtumą tarp variantų nėra, o galima techninių skirtumų įtaka bus paaiškinta atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.</p>	
<p>Klinikinių duomenų iš tyrimų, atliktų prieš pradėdant tiekti į rinką, santrauka (jei taikytina)</p>	
<p>Priemonės klinikiniam įvertinimui klinikinių priemonių prieš pradėdant tiekti į rinką naudota nebuvo.</p>	
<p>Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:</p>	
<p>Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka</p>	
<p>Gamintojas iš viso rado tryliką paskelbtų literatūros straipsnių, kuriuose aprašyti 460 prietaisų grupės atvejai ir 45 mišrių grupių atvejai, įskaitant „Duo-Flow®“ prietaisų grupę.</p>	
<p>Straipsniai apima penkis atsitiktinių imčių kontroliuojamus tyrimus (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, ir Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), keturis perspektyvinius tyrimus (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), tris retrospektyvinius tyrimus (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) ir vieną atvejo tyrimą (Ekinci et al., 2018).</p>	
<p>Literatūros sąrašas:</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.

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

20 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudoja „Medcomp“ trumpalaikius hemodializės kateterius, o 0 iš jų naudoja „Duo-Flow®“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant trumpalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Toliau išvardyti duomenys gauti iš „Medcomp“ trumpalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n = 20):

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,9 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 19) – 15,74 dienos (**95 % CI: 6,3–25,1**)

Šaltinis: PMCF_STHD_211 (Retrospektyvinis pacientų lygmens naudojimo duomenų tyrimas)

Trumpalaikės hemodializės (STHD) gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ STHD kateterių saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 10 šalių gauta 19 apklausos anketų apie 381 su priemone susijusį atvejį.

Surinkta 15 „Duo-Flow[®]“ atvejų, įskaitant kelis prietaisų variantus. Visi atvejai buvo aprašyti 11,5F ir lenktam prietaisams, atitinkantiems 15 cm ir 20 cm ilgio kateterius. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Duo-Flow[®]“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 53,53 dienos (**95 % CI: 40,27–66,80**)
- Procedūros rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotakos – 1,24 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–3,69**)
- Su kateteriu susijęs venų trombas – 1,24 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–3,69**)
- Išėjimo vietos infekcija – 1,24 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–3,69**)

Šaltinis: PMCF_DLOCK_211 (retrospektyvinė duomenų bazės analizė)

Nyderlandų 2021A duomenų ataskaita skirta įvertinti saugumo ir veiksmingumo rezultatų informaciją, gautą iš surinktų duomenų apie „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, trumpalaikius hemodializės kateterius ir 30,0 % „Duralock-C“ blokavimo tirpalą, skirtą naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Šie rodikliai apima išlaikymo trukmę, pašalinimo priežastis, išėjimo vietos infekcijos dažnį, su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijos (CRBSI) ir su kateteriu susijusios venų trombozės (CAVT) dažnį. Į surinktus duomenis taip pat buvo įtraukta produkto grupės identifikavimo informacija.

Duomenų rinkinį pateikė Marcel C. Weijmer, medicinos mokslų daktaras, Amsterdame (Nyderlandai) įsikūrusios OLVG Vidaus ligų ir nefrologijos skyriaus vadovas. Duomenų rinkinys sudaro nuoseklūs atvejai nuo 2010 m. sausio mėn. iki 2019 m. spalio mėn. Duomenų rinkinys gautas 2021 m. vasario 26 d. ir nukopijuotas į slaptažodžiu apsaugotą neredaguojamą formatą pagal QA-CL-400.

Surinkti 4 „Duo-Flow[®]“ atvejai, aprašyti kaip 11,5F ir lenktų prietaisų. Surinkti šie „Medcomp“ „Duo-Flow[®]“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Išlaikymo kūne trukmė – 28 dienos (diapazonas: 6–64 dienos)
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – užregistruoti 2 atvejai
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – užregistruoti 4 atvejai
- Išvesties srities infekcija – atvejų neužregistruota

Šaltinis: PMCF_Infusion_211 (Retrospektyvinis pacientų lygmens naudojimo duomenų tyrimas)

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 4 „Duo-Flow[®]“ atvejai, įskaitant kelis skirtingų prancūziškų prietaisų variantus (9F, 11,5F) ir ilgius (12 cm, 15 cm, 20 cm). Surinkti šie „Medcomp“ „Duo-Flow[®]“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Išlaikymo kūne trukmė – 28 dienos (diapazonas: 6–64 dienos)
- Procedūros rezultatai – 100 %

- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – atvejų neužregistruota
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – atvejų neužregistruota
- Išvesties srities infekcija – atvejų neužregistruota

Šaltinis: PMCF_STHD_242 (Trumpalaikės hemodializės „Truveta“ duomenų analizė)

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

Užfiksuoti 6 „Duo-Flow®“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai buvo aprašyti kaip 11,5F, iš anksto išlenktus atvejus sudarė keli prancūziški dydžiai (9F, 11,5F), konfigūracijos (tiesi, iš anksto išlenkta) ir ilgiai (12 cm, 15 cm, 20 cm). Pastebėtos šios „Medcomp Duo-Flow®“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 23,81/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 2,88–86,01)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–43,92)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–43,92)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklų agnostinė loginė regresija nustatė, kad trijų kanalų kateteriai **AR: 1,63** (95 % CI: 1,17–2,28) (palyginus su dviejų kanalų kateterių lyginamąja grupe) ir iš anksto sulenkta kateteriai **AR: 7,26** (95 % CI: 1,32–32,69) (palyginus su tiesių kateterių lyginamąja grupe) buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu.

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Peržiūrėjus visų šaltinių duomenis apie „Duo-Flow®“ kateterį, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinų ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų tiriamųjų prietaisų saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santykiu.

Rezultatas	Paskelbtos gairės (naujausios)	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (tiriamasis prietaisas)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksploatacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 8 dienų	↑	2 dienos – 4,53 mėnesio (Publikuotos)	53,53 dienos (PMCF_STHD_211)

			literatūros santrauka)	28 dienos (PMCF_DLOCK_211)
Procedūros rezultatai	Didesnis kaip 95 %	↑	100 % (paskelbtos literatūros santrauka)	100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 7,8 CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	0–3,9 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	1,24 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Pranešta apie 2 reiškinius (PMCF_DLOCK_211) Pranešta apie 2 reiškinius (PMCF_STHD_242)
Išvesties srities infekcijos dažnis	Mažiau kaip 3,5 išvesties srities infekcijos atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	0–5,3 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	1,24 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211, PMCF_DLOCK_211 ir PMCF_STHD_242)
Su kateteriu susijusi venos trombozė (CAVT)	Mažiau kaip 11,4 CAVT atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	4,3–7,2 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	1,24 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211 ir PMCF_STHD_242) Pranešta apie 4 reiškinius (PMCF_DLOCK_211)
* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra				

Vykstantis ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką (PMCF)			
Aprašymas	Tikslas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą	PMCF_STHD_241	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Nustatyti dializės kateterių naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-HD	2025 I ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas	LRP-STHD	2025 III ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti vykdomus kliniskus tyrimus, kuriuose dalyvauja prietaisai	Netaikoma	2025 III ketv.

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko apgalvoti Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija Stylo (Steal) sindromas Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra pastovus sprendimas Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino movos formavimasis aplink kateterį Septicemija
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Septicemija Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia donoro, tam reikia laiko Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus, diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas Šlapimtakių blokavimas Infekcija Organo atmetimas Mirtis Miokardo infarktas Insultas

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Visapusiškas konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiama našta Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pasunkinti klinikinę būklę Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

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

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinaoms užrašu „STERILU“. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas
ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas
EN ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – medicinos prietaisų etiketėse ir ženklinimui naudotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai. – 1 dalis: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
ASTM D4169-22	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-020 Peržiūra: 4

Data 2024 m. rugsėjį 16 d.

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

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908294NN
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas

Šiame dokumente kalbama apie hemodializės vamzdelių [kateterių] rinkinius. Šie vamzdeliai naudojami trumpai ir būna įvairių rinkinių. Šios priemonės platinamos procedūros padėkluose. Yra skirtingų konfigūracijų procedūrų padėklų.

Įvairios priemonės:

Įvairių priemonių aprašas	Dalies numeris (-iai)
11,5F × 12 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1072
11,5F × 12 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1365
11,5F × 12 cm tiesus „Duo-Flow“	1020
11,5F × 13,5 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	10541
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“	1316
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1362
11,5F × 15 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm tiesus „Duo-Flow“	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm „Raulerson IJ Duo-Flow“	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm lenktas „Duo-Flow“ su 2 siūlų sparneliais	1363
11,5F × 20 cm tiesus „Duo-Flow“	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm tiesus „Duo-Flow“	1023 1879-824-405
9F × 12 cm lenktas „Duo-Flow“	1336
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow“	1064 1358
9F × 15 cm lenktas „Duo-Flow“	1337
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow“	1065 1353
9F × 20 cm lenktas „Duo-Flow“	1338
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow“	1066 1357

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių rinkinys
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių rinkinys
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST912	1358	9F × 12 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST915	1353	9F × 15 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DJST920	1357	9F × 20 cm „Duo-Jet [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm „Nikkiso Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės pagrindinis kateterių rinkinys
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP94MT	1064	9F × 12 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP96MT	1065	9F × 15 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų IJ hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys
XTP98MT	1066	9F × 20 cm „Duo-Flow [®] “ dviejų angų hemodializės kateterių pagrindinis rinkinys

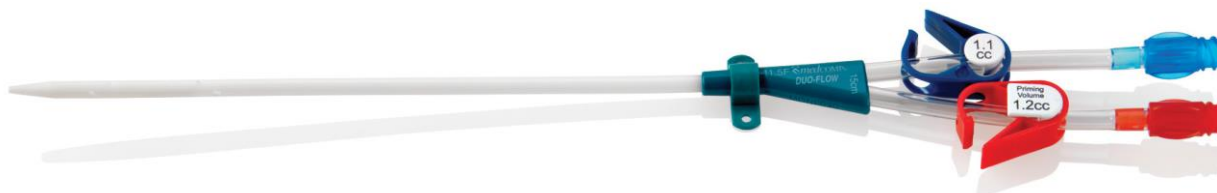
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
„Duo-Flow [®] “ kateterio rinkinys
„Duo-Flow [®] “ pagrindinis rinkinys

2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis	„Duo-Flow [®] “ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikiai hemodializei. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Duo-Flow [®] “ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga trumpiau nei 14 dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	„Duo-Flow [®] “ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikiai hemodializei. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none">Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Duo-Flow[®]“ kateteris

Prietaiso aprašymas	„Duo-Flow[®]“ kateteris „Duo-Flow [®] “ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais. Prietaisas būna įvairių dydžių ir formų, kad atitiktų gydytojo nustatytus paciento poreikius.
---------------------	---

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Duo-Jet®“ kateteris „Duo-Jet®“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais. Prietaisas būna įvairių dydžių ir formų, kad atitiktų gydytojo nustatytus paciento poreikius.</p> <p>„Nikkiso Duo-Flow®“ kateteris „Nikkiso Duo-Flow®“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais.</p>																																
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 11,5F × 12 cm kateteris sveria 10,21 g. 11,5F × 24 cm kateteris sveria 11,75 g.</p> <table border="1" data-bbox="456 877 1453 1234"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</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>Baro sulfatas</td> <td>2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateiktos procentinės vertės grindžiamos kateterio svoriais. 9F × 12 cm kateteris sveria 9,81 g. 9F × 20 cm kateteris sveria 10,41 g.</p> <table border="1" data-bbox="456 1381 1453 1738"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>41,56–43,79</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</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>Baro sulfatas</td> <td>1,51–2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Priemonės neturėtumėte naudoti, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p>	11,5F Duo-Flow		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanas	42,96–47,81	Acetalio kopolimeras	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Baro sulfatas	2,35–4,66	9F Duo-Flow		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanas	41,56–43,79	Acetalio kopolimeras	23,02–24,43	PVC	17,86–18,96	ABS	7,06–7,49	Vythene	5,69–6,04	Baro sulfatas	1,51–2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																																
Poliuretanas	42,96–47,81																																
Acetalio kopolimeras	20,40–23,47																																
PVC	15,83–18,22																																
ABS	6,25–7,20																																
Vythene	5,04–5,80																																
Baro sulfatas	2,35–4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																																
Poliuretanas	41,56–43,79																																
Acetalio kopolimeras	23,02–24,43																																
PVC	17,86–18,96																																
ABS	7,06–7,49																																
Vythene	5,69–6,04																																
Baro sulfatas	1,51–2,59																																

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip veikia prietaisas	Hemodializės vamzdeliai suteikia prieigą per veną arba arteriją. Vamzdelis yra plonas ir lankstus, jis patenka į didelę veną netoli kūno centro. Vamzdelyje yra dvi angos. Per vieną angą paimamas kraujas, kuris siunčiamas į aparatą išvalyti. Per kitą angą švarus kraujas grąžinamas atgal į kūną. Šis vamzdelis naudojamas, kai žmogui reikia iš karto išvalyti kraują ir jis negali naudoti kito tipo vamzdelio. Šis vamzdelis naudojamas tik trumpą laiką.	
Informacija apie valymą (sterilizaciją)	Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra švarus ir nesukelia karščiavimo. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedų aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padedą įstumti vielinį kreipiklį.
	Įvedimo adata	Įduriama į tikslinę veną siekiant suformuoti prieigą.
	Skalpelis	Įjovimo įtaisas.
	Dilatorius	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus.
Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.	

4. Rizika ir įspėjimai

Jeį manote, kad kažkas negerai po prietaiso naudojimo arba nerimaujate dėl kokių nors problemų, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Atminkite, kad ši informacija nėra skirta pakeisti pokalbio su gydytoju, jei to reikia.

Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika	<p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 208 951 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas • Vamzdelio pašalinimas • Vamzdelio keitimas
--	---

	<p>Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga hemodializei, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p>																																			
Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	<p>„Duo-Flow®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vėluojanti procedūra • Kraujo krešuliai venose (trombozė) • Infekcijos • Organų pradūrimai (perforacijos) • Oro burbuliukai venose (embolija) • Širdies problemos (širdies įvykis) • Netenkinanti procedūra (nepasitenkinimas) <p>„Medcomp“ prietaiso naudojimo rizika yra panaši į kitų dializės vamzdelių naudojimo riziką. Dažniausiai pasitaikanti problema yra užsikrėtimas infekcija. Infekcijų gali pasitaikyti, kai žmogui atliekama operacija arba jis guli ligoninėje. Infekcijos ne visada kyla dėl prietaiso naudojimo. Toliau esančiose lentelėse pateikiami reiškiniai, kurie gali nutikti, kai vamzdelis įvedamas, naudojamas arba ištraukiamas. Pranešama ne apie visas prietaiso problemas.</p>																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Liekamosios žalos pacientui kategorija</th> <th colspan="2">Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas</th> </tr> <tr> <th>Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)</th> <th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai</th> </tr> <tr> <th>Parduota vienetų: 245 146</th> <th>Tirtų vienetų kiekis: 29</th> </tr> <tr> <th>Atvejų skaičius įvykiui</th> <th>Atvejų skaičius įvykiui</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 245 000 atvejų.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 5 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Audinio sužeidimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Trombozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 9 atvejams.</td> </tr> </tbody> </table>	Liekamosios žalos pacientui kategorija	Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai	Parduota vienetų: 245 146	Tirtų vienetų kiekis: 29	Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Kraujavimas	1 įvykis 245 000 atvejų.	Nepranešta.	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 5 atvejams.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Trombozė	Nepranešta.
Liekamosios žalos pacientui kategorija	Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas																																			
	Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)		Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai																																	
	Parduota vienetų: 245 146		Tirtų vienetų kiekis: 29																																	
	Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui																																		
Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Kraujavimas	1 įvykis 245 000 atvejų.	Nepranešta.																																		
Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 5 atvejams.																																		
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 9 atvejams.																																		
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p>																																			

	<ul style="list-style-type: none"> • Kad į kateterį nepatektų mikrobu, kiekvieną kartą naudodami kateterį užsidenkite nosį ir burną kauke. • Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti. • Nesušlapinkite kateterio ar jo vietos. Drėgmė kateterio srityje gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus.
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.

5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

Priemonės klinikinis pagrindimas
„Duo-Flow®“ kateteris tiekiamas nuo 1984 m. 2001 m. kovo mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 1984 m. liepos mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklinimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 13 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 505 atvejai. Trijų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 29 kateterius. Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Duo-Flow®“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisą naudojate pagal paskirtį, nauda, kurią jis teikia, yra didesnė nei žala, kurią jis gali sukelti. Gaminys padeda žmonėms, turintiems inkstų sutrikimų, atlikti hemodializę, kai kiti gydymo būdai jiems netinka.
Saugumas
Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti trumpalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės. „Medcomp“ peržiūrėjo: <ul style="list-style-type: none"> • Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis • „Medcomp“ informacinę medžiagą • Rizikos valdymo dokumentaciją

Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 94 skundai dėl 208.951vienetų, parduotų nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,045 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis sprendimas. Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko. Pacientams kartais reikia patiems atlikti dūrį adata. 	<ul style="list-style-type: none"> Venos susiaurėjimas (stenozė). Trombozė. Kraujagyslės išsipūtimas (aneurizma). Didelis kraujospūdis plaučiuose (plaučių hipertenzija). Kraujo pritekėjimo į tam tikrą sritį trūkumas (Stylo sindromas). Kraujo infekcija (septicemija).
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai paruošti prieigą. Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų. 	<ul style="list-style-type: none"> Ne nuolatinis. Kateterio veikimas gali sutrikti. Kiekvienam asmeniui nauda gali būti nevienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros. Infekcija. Trombozė. Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs. Širdies ir kraujagyslių sutrikimai. Fibrino movos formavimasis aplink kateterį. Septicemija.
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažesni dietos ribojimai, nei hemodializės atveju. Nereikia guldyti į ligoninę. 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir ertmė. 	<ul style="list-style-type: none"> Pilvo infekcija (peritonitas). Septicemija. Perteklinis skysčių tūris.
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė. Mažesnė mirties rizika. Mažiau maisto apribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia donoro. Tam tikrose grupėse didesnė rizika. Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti vaistų. Vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė. Stiprus kraujavimas (hemoragija). Šlapimą pernešančių takų užsikimšimas (šlapimtakų užsikimšimas). Infekcija. Organo atmetimas. Mirtis.

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
			<ul style="list-style-type: none"> Širdies problemos (miokardo infarktas). Užblokuota smegenų kraujotaka (insultas).
Visapusiškas konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> Menkesnė simptomų naštos įtaka. Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pasunkinti klinikinę būklę. Neskirtas gydyti. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.

7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninė
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
cm	Centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
CVC	Centrinis veninis kateteris
ES	Europos Sąjunga
F	Prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
HD	Hemodializė
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
LIL	Lėtine inkstų liga
PA	Pensilvanija
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PMS	Stebėsena po pateikimo rinkai
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
STHD	Trumpalaikė hemodializė
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
ŪIP	Ūminis inkstų pažeidimas

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