

# KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

## SSCP-025

### Duo-Flow III® kateeter

---

#### OLULINE INFORMATSIOON

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

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

---

| Kohaldatavad dokumendid            |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| Dokumendi tüüp                     | Dokumendi pealkiri / number |
| DHF                                | 12009, 12010, 12011, 12012  |
| „MDR dokumentatsiooni” failinumber | TD-025                      |

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

| Läbivaatamise ajalugu |           |       |       |  |   |
|-----------------------|-----------|-------|-------|--|---|
| Läbivaatamine         | Kuupäev   | CR#   | Autor | Muudatuste kirjeldus   | Valideeritud  |
| 2                     | 06JUN2023 | 28180 | KO    | Uuendatud SSCP vastavalt CER-023_C-le, mis hõlmab PMCF tegevuse PMCF_STHD_222 tulemust ja täiendavat planeeritud PMCF tegevust PMCF_STHD_241; ajakohastatud keel kogu patsiendi osas, et parandada loetavust | <input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise<br><input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega |
| 3                     | 15APR2024 | 29025 | GM    | Uuendage SSCP, et lisada kavandatud PMCF-tegevuse Truveta andmepäringud ja retrospektiivne analüüs ning uuendatud turustamisjärgse järelevalve teave   | <input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise<br><input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega            |
| 4                     | 16SEP2024 | 29469 | GM    | Uuendus vastavalt CER-025 versioonile D; Teade tootesarja Duo-Flow® III kavandatud lõpetamise kohta  | <input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise<br><input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega                   |

---

## KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

---

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

**Tooteperekonna Duo-Flow® III tootmine plaanitakse katkestada; selle seadme kliinilist hindamist jätkatakse seadmel selle säilivusaja ja eeldatava kasutusaja piires.**

### 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

|   |   |
|---|---|
| Seadme kaubanimi (-nimed)                                       | Duo-Flow® III kateeter  |
| Tootja nimi ja aadress  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA   |
| Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)                         | US-MF-000008230   |
| Põhiline UDI-DI   | 00884908299NY   |
| Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst               | F900201 – ajutised hemodialüüsi kateeter ja komplektid  |
| Seadme klass  | III   |
| Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks | Juuni 2013  |
| Volitatud esindaja nimi ja SRN                                  | Gerhard Frömel<br>Euroopa õigusloome ekspert<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Saksamaa<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber          | BSI Group the Netherlands B.V.<br>NB2797  |

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

Seadmete variandid:

| Variandi kirjeldus                                 | Osa number/numbrid                              | Mitme osa numbri selgitus   |
|--|---|---|
| 13F × 15 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-815-001C<br>10652-815-005C                | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 15 cm sirge Duo-Flow III                     | 10652-815-000<br>10652-815-001<br>10652-815-005 | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 17,5 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow III | 10652-817-001C<br>10652-817-005C                | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 17,5 cm sirge Duo-Flow III                   | 10652-817-001<br>10652-817-005                  | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 20 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-820-001C<br>10652-820-005C                | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 20 cm sirge Duo-Flow III                     | 10652-820-000<br>10652-820-001<br>10652-820-005 | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 25 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-825-001C<br>10652-825-005C                | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |
| 13F × 25 cm sirge Duo-Flow III                     | 10652-825-000<br>10652-825-001<br>10652-825-005 | Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk). |

Protseduerialused:

| Kataloogikood | Osa number     | Kirjeldus   |
|---------------|----------------|---|
| AQUA1513ST    | 10652-815-000  | 13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                  |
| AQUA2013ST    | 10652-820-000  | 13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                  |
| AQUA2513ST    | 10652-825-000  | 13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                  |
| DFST1310CEE   | 10652-825-001C | 13F × 25 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| DFST1310MTE   | 10652-825-001  | 13F × 25 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| DFST136CEE    | 10652-815-001C | 13F × 15 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| DFST136MTE    | 10652-815--001 | 13F × 15 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| DFST137CEE    | 10652-817-001C | 13F × 17,5 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt |
| DFST137MTE    | 10652-817-001  | 13F × 17,5 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                        |

| Kataloogikood | Osa number     | Kirjeldus  |
|---------------|----------------|--|
| DFST138CEE    | 10652-820-001C | 13F × 20 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt  |
| DFST138MTE    | 10652-820-001  | 13F × 20 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                         |
| JFST1310CEE   | 10652-825-005C | 13F × 25 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| JFST1310MTE   | 10652-825-005  | 13F × 25 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| JFST136CEE    | 10652-815-005C | 13F × 15 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| JFST136MTE    | 10652-815-005  | 13F × 15 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| JFST137CEE    | 10652-817-005C | 13F × 17,5 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt |
| JFST137MTE    | 10652-817-005  | 13F × 17,5 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                        |
| JFST138CEE    | 10652-820-005C | 13F × 20 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| JFST138MTE    | 10652-820-005  | 13F × 20 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |

#### Protseduuraluste konfiguratsioonid:

| Konfiguratsiooni tüüp  | Komplekti komponendid  |
|------------------------|--|
| Duo-Flow® baaskomplekt | (1) Kateeter<br>(1) Stilett<br>(1) Juhtraat<br>(1) Juhtraadi juhtseade<br>(1) Nõel<br>(1) Skalpell<br>(1) Dilataator<br>(2) Otsakork |

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

|                  |   |
|------------------|---|
| Mõeldud otstarve | Duo-Flow® III kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. |
| Näidustus(ed)    | Duo-Flow® III kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.  |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Sihtrühm(ad)                      | Duo-Flow® III kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel. |
| Vastunäidustused ja/või piirangud | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.</li> <li>• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenia korral.</li> </ul>   |

### 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® III kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® III kateeter (kõverdatud pikendustega)

|                  |   |
|------------------|---|
| Seadme kirjeldus | <p><b><u>Duo-Flow® III kateeter</u></b></p> <p>Duo-Flow® III kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumenitee kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval sirgena või eelkõverdatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><b><u>Duo-Jet® III kateeter</u></b></p> <p>See Duo-Jet® III kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumenitee kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval sirgena või eelkõverdatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> |
|------------------|---|

| Seadme kirjeldus                                  | <p><b><u>Nikkiso Duo-Flow® III kateeter</u></b></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® III kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumenitee kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval erineva pikkusega, et see vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p>   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
|---|--|---|----------|--------------|-------------|-------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|---------------------------------|-----------|----------------|-----------|---------|--------|
| Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained | <p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 15 cm kateetri (10,22 g) ja 25 cm kateetri (11,22 g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="506 590 1412 877"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>44,12–51,53</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>19,66–24,85</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>16,55–20,92</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadieen stüreen</td> <td>6,03–7,62</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,49–6,11</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Märkus:</u></b> Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.</p> |   | Materjal | % Kaal (k/l) | Polüuretaan | 44,12–51,53 | Atsetaali kopolümeer | 19,66–24,85 | Polüvinüül kloriid | 16,55–20,92 | Akrülonitriil Butadieen stüreen | 6,03–7,62 | Baariumsulfaat | 2,49–6,11 | Vythene | 0–0,36 |
| Materjal  | % Kaal (k/l)   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Polüuretaan                                       | 44,12–51,53  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Atsetaali kopolümeer                              | 19,66–24,85  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Polüvinüül kloriid                                | 16,55–20,92  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Akrülonitriil Butadieen stüreen                   | 6,03–7,62  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Baariumsulfaat                                    | 2,49–6,11  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Vythene   | 0–0,36   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Teave seadmes olevate ravimainete kohta           | Puudub.  |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi    | <p>Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt.</p>   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Steriliseerimise teave                            | Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Eelmised põlvkonnad / variandid                   | Eelmise põlvkonna nimi   | Erinevused praegusest seadmest  |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
|   | Puudub   | Puudub  |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega         | Tarviku nimi   | Tarviku kirjeldus   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
|   | Juhtraat   | Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse. |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |
| Juhtraadi edaslükkaja                             | Abivahend juhtraadi sisestamiseks sihtveeni.   |   |          |              |             |             |                      |             |                    |             |                                 |           |                |           |         |        |

|  |              |   |
|--|--------------|---|
|  | Sisestusnõel | Kasutatakse juhttraadide perkutaanseks sisestamiseks.   |
|  | Stilett      | Aitab kaasa kateetri sisestamisele.   |
|  | Skalpelli    | Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal.   |
|  | Laiendaja    | Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks veresoone, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.                                   |
|  | Otsa kork    | Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.   |
| Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seadmega | Tarviku nimi | Tarviku kirjeldus   |
|  | Süstal       | Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforeerib sihtveeni, vältides õhuembooliat. |

#### 4. Riskid ja hoiatused

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Jääkriskid ja soovimatud mõjud | Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp® on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski seadmena. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp® on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad, kui arvestada Duo-Flow® III kateetri eeldatavat kliinilist kasu ja teiste sarnaste hemodialüüsiseadmete eelseid. |   |
|                                | <b>Jääkkahjustuse tüüp</b>  | <b>Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused</b>   |
|                                | Allergiline reaktsioon  | Allergiline reaktsioon<br>Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes  |
|                                | Veritsus  | Veritsus (Võib olla tõsine)<br>Verejooks<br>Femoraalarteri verejooks<br>Hematoom<br>Hemorraagia<br>Retroperitoneaalne verejooks |
|                                | Südame sündmus  | Südame arütmia<br>Südame tamponaad  |
|                                | Embolism  | Õhuemboolia   |
|                                | Infektsioon   | Bakterieemia<br>Endokardiit<br>Väljumiskoha infektsioon<br>Sepsis   |

|  |  |  |                 |                            |
|--|--|--|-----------------|----------------------------|
| Jääkriskid ja soovimatud mõjud   | Perforatsioon                              | Alumise õõnesveeni punktsioon<br>Veresoone rebestus<br>Veresoone perforatsioon<br>Pneumotooraks<br>Parema koja punktsioon<br>Rangluualuse arteri punktsioon<br>Ülemise õõnesveeni punktsioon |                 |                            |
|  | Stenoos                                    | Veeni stenoos  |                 |                            |
|  | Kudede vigastus                            | Brahhiaalpõimiku vigastus<br>Väljumiskoha nekroos<br>Mediastinaalne vigastus<br>Kopsukelme vigastus  |                 |                            |
|  | Tromboos                                   | Tsentraalveeni tromboos<br>Luumeni tromboos<br>Subklaaviveeni tromboos<br>Vaskulaarne tromboos   |                 |                            |
|  | Mitmesugused tüsistused                    | Kateetri düsfunktsioon<br>Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks<br>Valeasend<br>Rindkere kanali rebestus   |                 |                            |
| Hoiatused ja ettevaatusabinõud   | <b>Jääkriskide kvantifitseerimine</b>      |  |                 |                            |
|  | <b>Patsiendi jääkkahjustuse kategooria</b> | <b>PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)</b>   |                 | <b>PMCF-i sündmused</b>    |
|  |  | <b>Müüdnud üksused: 22 186</b>   |                 | <b>Uuritud üksused: 69</b> |
|  |  | <b>% seadmetest</b>  |                 | <b>% seadmetest</b>        |
|  |  | Allergiline reaktsioon   | Ei ole teatatud | Ei ole teatatud            |
|  | Veritsus                                   | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Südame sündmus                             | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Embolism                                   | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Infektsioon                                | Ei ole teatatud  | 15,9%           |                            |
|  | Perforatsioon                              | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Stenoos                                    | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Kudede vigastus                            | Ei ole teatatud  | Ei ole teatatud |                            |
|  | Tromboos                                   | Ei ole teatatud  | 4,3%            |                            |
| Duo-Flow® III kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:  |  |  |                 |                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.</li> <li>• Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu.</li> </ul> |  |  |                 |                            |

|  |   |
|--|---|
| <p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada.</li> <li>• Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.</li> <li>• Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.</li> <li>• Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.</li> <li>• Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.</li> </ul> <p>Duo-Flow® III kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.</li> <li>• Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.</li> <li>• Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.</li> <li>• Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.</li> <li>• Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.</li> <li>• Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.</li> <li>• Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.</li> <li>• Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada.</li> </ul> |
| <p>Muud olulised ohutusosalased aspektid (nt ohutusosalased parandusmeetmed jne)</p> | <p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 4 kaebust 22 186 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,018%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>   |

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

| Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte  |             |                 |                            |
|---|-------------|-----------------|----------------------------|
| Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.   |             |                 |                            |
| Kliiniline kirjandus  | PMCF andmed | Juhtumeid kokku | Kasutajaküsitluse vastused |
| 0   | 69          | 0               | 2                          |
| <p>Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® STHD kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 30 korda nädalas osana seadme arendamisest. Duo-Flow® III kateeter läbis selle testi. Kliinilistes juhistes soovitatakse piirata ajutiste, mitte-kinnitatud, mitte-tunneldatud dialüüsikateetrite kasutamist maksimaalselt 2 nädalale (KDOQI 2019), kuid nende kateetrite kasutamise kestus on tootja poolt seni tuvastatud kättesaadavate kliiniliste tõendite kohaselt olnud erinev. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Duo-Split® III kateetri korral oli 66 juhtumil keskmiselt 26,53 päevane ooteaeg [95%CI: 17,92–35,14 päeva], mis on seni kliinilises kasutuses leitud. Selle teabe põhjal on Duo-Flow® III kateetri kasutusiga 30 päeva; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.</p> |             |                 |                            |
| Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)  |             |                 |                            |
| <p>Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.</p> <p>Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.</p>   |             |                 |                            |
| Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)   |             |                 |                            |
| Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.   |             |                 |                            |
| Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:  |             |                 |                            |
| <b>Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte</b>  |             |                 |                            |
| Varasemate kliiniliste tõendite kirjanduse otsinguga ei leitud ühtegi avaldatud kirjandusartiklit Duo-Flow® III seadmete kohta. Viimase kliinilise tõendusmaterjali otsingu käigus ei leitud ühtegi avaldatud kirjandusartiklit, mis oleks seotud Duo-Flow® III seadmeperekonnaga.  |             |                 |                            |

### Allikas: PMCF\_Medcomp\_211

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

20 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 2 kasutas Duo-Flow® III seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tipptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

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

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

Medcomp Duo-Flow® III kateetrite kasutajatelt (n = 2) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 4 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,5 / 5
- Ooteaeg (n = 2) – 6 päeva (**95%CI:** 0–18,71)

### Allikas: PMCF\_STHD\_211 (Retrospektiivne patsienditasandi kasutusandmete uuring)

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

Koguti 2 Duo-Flow® III juhtumit, mõlemad kirjeldatud kui 13F × 17,5 cm kõverdatud pikendustega. Medcomp Duo-Flow® III seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Ooteaeg – 25 päeva (Vahemik: 20–30 päeva)
- Protseduuride tulemused – 100%
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Väljumiskoha infektsioon – teatati 1 sündmus

### Allikas: PMCF\_STHD\_222 (Duo-Flow® III mitmekeskeskuseline patsienditaseme andmekogumise uuring)

Duo-Flow® III mitmekeskeskuselise patsiendiandmete kogumise uuringuga koguti vastuseid Medcomp® Duo-Flow® III STHD-kateetrite kasutamise ja/või hooldusega kursis olevalt tervishoiutöötajalt. Uuringut levitati klientidele Euroopa Liidu liikmesriikides ja teistes Euroopa piirkonna riikides. Küsitletud isikud esindavad kasutajate laia kasutajaskonna spektrit. Küsitlusele koguti 7 vastust 4 riigist, mis esindavad 67 Duo-Flow® III seadme juhtumit. Andmekogum sisaldab teavet 67 Duo-Flow® III kateetri paigaldamise juhtumi kohta, mille paigaldamise kuupäevad jäävad vahemikku 02. veebruar 2021 kuni 10. jaanuar 2023 ja

eemaldamise (või viimase teadaoleva jälgimise) kuupäevad vahemikku 03. märts 2021 kuni 17. jaanuar 2023. Iga juhtum kujutas endast Medcomp'i seadme paigaldamist. Koguti 67 Duo-Flow® III juhtumit, sealhulgas koguti mitu erinevat seadme kategooriat prantsuse suurustes (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) ja luumeni seadistusega (sirge, kõverdatud pikendused) koguti. Kõik seadme juhtumid olid määratud hemodialüüsiks. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Duo-Flow® III kateetrite kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Ooteaeg (26,53 päeva **95%CI:** 17,92–35,14 päeva)
- Protseduurilised tulemused (100% **95%CI:** 100%–100%)
- Kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) määr (3,42 1000 kateetripäeva kohta **95%CI:** 1,12–7,4)
- Veenitromboosiga seotud kateeter (CAVT) määr (1,71 1000 kateetripäeva kohta **95%CI:** 0,35–5)
- Väljumiskoha infektsioon (ESI) määr (2,28 1000 kateetripäeva kohta **95%CI:** 0,62–5,8)

#### Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

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

| Tulemus             | Avaldatud juhised (Hetkeseis) | Soovitud trend | Kliiniline kirjandus (Subjekti seade) | PMCF andmed (Subjekti seade)  |
|---------------------|-------------------------------|----------------|---------------------------------------|---|
| <b>Esitus</b>       |                               |                |                                       |   |
| Viivitsusaeg        | Rohkem kui 8 päeva            | ↑              | ND*                                   | 25 päeva ( <b>Vahemik:</b> 20–30 päeva)<br>( <b>PMCF_STHD_211</b> )<br><br>6 päeva ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )<br><br>Likerti skaala vastus 4/5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**<br><br>26,53 päeva<br>( <b>PMCF_STHD_222</b> ) |
| Menetluse tulemused | Rohkem kui 95%                | ↑              | AP**                                  | 100% ( <b>PMCF_STHD_211</b> )<br><br>Likerti skaala vastus 4,5 / 5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**<br><br>100%<br><b>PMCF_STHD_222</b>   |
| <b>Ohutus</b>       |                               |                |                                       |   |

|   |   |   |     |  |
|---|---|---|-----|--|
| Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI) | Vähem kui 7,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta                     | ↓ | ND* | Sündmustest pole teatatud (PMCF_STHD_211)<br>Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**<br>3,42 1000 kateetripäeva kohta<br><b>PMCF_STHD_222</b> |
| Väljumiskoha infektsiooni määr                  | Vähem kui 3,5 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta | ↓ | ND* | 1 teatatud sündmust (PMCF_STHD_211)<br>Likerti skaala vastus 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**<br>2,28 1000 kateetripäeva kohta<br><b>PMCF_STHD_222</b>           |
| Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)         | Vähem kui 11,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta                     | ↓ | ND* | Sündmustest pole teatatud (PMCF_STHD_211)<br>Likerti skaala vastus 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**<br>1,71 1000 kateetripäeva kohta<br><b>PMCF_STHD_222</b>     |

\* ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemus iga tulemusega oli sama või parem kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

#### Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

| Kirjeldus                                       | Eesmärk  | Viide         | Ajaskaala               |
|---|--|---------------|-------------------------|
| Mitmekeskuseline patsiendi taseme juhtumiseeria | Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine                                  | PMCF_STHD_241 | 2025. aasta IV kvartal  |
| Hetkeseisu kirjanduse otsing                    | Dialüüsikateetrite kasutamise riskide ning trendide tuvastamine                  | SAP-HD        | 2025. aasta I kvartal   |
| Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing          | Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine                                  | LRP-STHD      | 2025. aasta III kvartal |
| Ülemaailmne katseandmebaasi otsing              | Tuvastatakse käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Medcomp® kateetreid | Puudub        | 2025. aasta III kvartal |

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

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

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

## 7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

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

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

| Harmoneeritud standard või CS | Versioon        | Pealkiri või kirjeldus  | Vastavuse tase |
|-------------------------------|-----------------|---|----------------|
| EN 556-1                      | 2001            | Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele     | Täielik        |
| EN ISO 10555-1                | 2013 + A1: 2017 | Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded   | Täielik        |
| EN ISO 10555-3                | 2013            | Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid  | Täielik        |
| EN ISO 10993-1                | 2020            | Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames  | Täielik        |
| EN ISO 10993-7                | 2008 + A1: 2022 | Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastsündinutele ja imikutele | Täielik        |
| EN ISO 10993-18               | 2020            | Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis                                  | Täielik        |
| EN ISO 11070                  | 2014 + A1: 2018 | Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhtraadid   | Täielik        |
| EN ISO 11135                  | 2014 + A1: 2019 | Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded            | Täielik        |
| EN ISO 11138-1                | 2017            | Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded  | Täielik        |
| EN ISO 11138-2                | 2017            | Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad                           | Täielik        |
| EN ISO 11138-7                | 2019            | Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks  | Täielik        |
| EN ISO 11140-1                | 2014            | Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded   | Täielik        |

| Harmoneeritud standard või CS | Versioon         | Pealkiri või kirjeldus  | Vastavuse tase |
|-------------------------------|------------------|---|----------------|
| EN ISO 11607-1                | 2020             | Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele   | Täielik        |
| EN ISO 11607-2                | 2020             | Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele  | Täielik        |
| EN ISO 11737-1                | 2018 + A1: 2021  | Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel  | Täielik        |
| EN ISO 13485                  | 2016 + A11: 2021 | Meditsiiniseadmed – Kvaliteedi haldussüsteem – Nõuded reguleerimise eesmärkidel   | Täielik        |
| EN ISO 14155                  | 2020             | Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine  | Täielik        |
| EN ISO 14644-1                | 2015             | Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi   | Täielik        |
| EN ISO 14644-2                | 2015             | Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi | Täielik        |
| EN ISO 14971                  | 2019 + A11: 2021 | Meditsiinilised seadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele  | Täielik        |
| EN ISO 15223-1                | 2021             | Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded   | Täielik        |
| EN ISO/IEC 17025              | 2017             | Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded  | Täielik        |
| PD CEN ISO/ TR 20416          | 2020             | Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve   | Täielik        |
| EN ISO 20417                  | 2021             | Meditsiiniseadmed – tootja antud teave  | Täielik        |
| EN 62366-1                    | 2015 + A1: 2020  | Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele   | Täielik        |
| ISO 7000                      | 2019             | Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid   | Osaline        |
| ISO 594-1                     | 1986             | Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded   | Täielik        |

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

---

## PATSIENDID

---

### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-025 Rev. 4

Kuupäev: 16. september 2024

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

---

### OLULINE INFORMATSIOON

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

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

---

***Tooteperekond Duo-Flow® III ei ole varsti enam müügiks saadaval. Tootja kontrollib endiselt, kuidas seadmed toimivad, kuni patsientidel neid seadmeid enam pole.***

#### 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

|   |   |
|---|---|
| Seadme kaubanimi (-nimed)                                       | Duo-Flow® III kateeter  |
| Tootja nimi ja aadress  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Põhiline UDI-DI   | 00884908299NY   |
| Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks | Juuni 2013  |

See dokument räägib hemodialüüsivoolikute [kateetrite] komplektidest. Neid voolikuid kasutatakse lühiajaliselt ning tulevad erinevate komplektidena. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

| Variandi kirjeldus                                  | Osa number/numbrid                              |
|---|---|
| 13F × 15 cm kõrverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-815-001C<br>10652-815-005C                |
| 13F × 15 cm sirge Duo-Flow III                      | 10652-815-000<br>10652-815-001<br>10652-815-005 |
| 13F × 17,5 cm kõrverdatud pikendustega Duo-Flow III | 10652-817-001C<br>10652-817-005C                |
| 13F × 17,5 cm sirge Duo-Flow III                    | 10652-817-001<br>10652-817-005                  |
| 13F × 20 cm kõrverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-820-001C<br>10652-820-005C                |
| 13F × 20 cm sirge Duo-Flow III                      | 10652-820-000<br>10652-820-001<br>10652-820-005 |
| 13F × 25 cm kõrverdatud pikendustega Duo-Flow III   | 10652-825-001C<br>10652-825-005C                |
| 13F × 25 cm sirge Duo-Flow III                      | 10652-825-000<br>10652-825-001<br>10652-825-005 |

Protseduurikandikud:

| Kataloogikood | Osa number     | Kirjeldus  |
|---------------|----------------|--|
| AQUA1513ST    | 10652-815-000  | 13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                   |
| AQUA2013ST    | 10652-820-000  | 13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                   |
| AQUA2513ST    | 10652-825-000  | 13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                   |
| DFST1310CEE   | 10652-825-001C | 13F × 25 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõrverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| DFST1310MTE   | 10652-825-001  | 13F × 25 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                           |
| DFST136CEE    | 10652-815-001C | 13F × 15 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõrverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| DFST136MTE    | 10652-815-001  | 13F × 15 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                           |
| DFST137CEE    | 10652-817-001C | 13F × 17,5 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõrverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt |
| DFST137MTE    | 10652-817-001  | 13F × 17,5 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                         |
| DFST138CEE    | 10652-820-001C | 13F × 20 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga kõrverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| DFST138MTE    | 10652-820-001  | 13F × 20 cm Duo-Flow® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                           |
| JFST1310CEE   | 10652-825-005C | 13F × 25 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõrverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt    |

| Kataloogikood | Osa number     | Kirjeldus  |
|---------------|----------------|--|
| JFST1310MTE   | 10652-825-005  | 13F × 25 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| JFST136CEE    | 10652-815-005C | 13F × 15 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| JFST136MTE    | 10652-815-005  | 13F × 15 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |
| JFST137CEE    | 10652-817-005C | 13F × 17,5 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt |
| JFST137MTE    | 10652-817-005  | 13F × 17,5 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                        |
| JFST138CEE    | 10652-820-005C | 13F × 20 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga kõverdatud pikendusega hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt   |
| JFST138MTE    | 10652-820-005  | 13F × 20 cm Duo-Jet® III topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri stiletiga baaskomplekt                          |

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

| Konfiguratsiooni tüüp  |
|------------------------|
| Duo-Flow® baaskomplekt |

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

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

### 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® III kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® III kateeter (kõverdatud pikendustega)

|                  |  |
|------------------|--|
| Seadme kirjeldus | <p><b><u>Duo-Flow® III kateeter</u></b></p> <p>Duo-Flow® III kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> <p><b><u>Duo-Jet® III kateeter</u></b></p> <p>See Duo-Jet® III kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> <p><b><u>Nikkiso Duo-Flow® III kateeter</u></b></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® III kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> |
|------------------|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
| Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained | Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 15 cm kateeter kaalub 10,22 grammi. 25 cm kateeter kaalub 11,22 grammi.  |   |
|   | <b>Materjal</b>   | <b>% Kaal (k/l)</b>                             |
|   | Polüuretaan   | 48,46–51,48                                     |
|   | Atsetaali kopolümeer  | 21,37–23,46                                     |
|   | Polüvinüül kloriid  | 16,59–18,20                                     |
|   | Akrülonitril Butadieen stüreen  | 6,55–7,19                                       |
|   | Baariumsulfaat  | 2,66–4,05                                       |
|   | <b>Märkus:</b> Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.  |   |
| Teave seadmes olevate ravimainete kohta           | Puudub.   |   |
| Kuidas seade töötab                               | Hemodialüüsivoolikud tagavad ligipääsu läbi veeni või arteri. Voolik on õhuke ja paindlik ning liigub läbi keha keskpaiga lähistel oleva suure veeni. Voolikul on kaks avaust. Üks avaus viib vere kehast välja ning saadab selle masinasse, mis seda puhastab. Teine avaus suunab puhastatud vere tagasi kehasse. Voolikut kasutatakse siis, kui kellegi verd on vaja kohe puhastada ning nad ei saa teistsugust voolikut kasutada. Voolikut kasutatakse vaid lühikest aega. |   |
| Puhastus (steriliseerimise) info                  | Sisu on puhas ega põhjusta avamata, kahjustusteta pakendis palavikku. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.   |   |
| Tarvikute kirjeldus                               | Tarviku nimi  | Tarviku kirjeldus                               |
|   | Juhtraat  | Toimib rajana teistele komponentidele.          |
|   | Juhtraadi edaslükkaja   | Aitab juhtraadi sisestamist.                    |
|   | Sisestusnõel  | Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.     |
|   | Stilett   | Aitab kaasa kateetri sisestamisele.             |
|   | Skalpell  | Lõikeseade.                                     |
|   | Laiendaja   | Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks. |
|   | Otsa kork   | Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.      |
| Süstal  | Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.  |   |

#### 4. Riskid ja hoiatused

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

| <p>Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud</p> | <p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 22 186 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektsioon</li> <li>• Veritsus</li> <li>• Vooliku eemaldamine</li> <li>• Vooliku vahetamine</li> </ul> <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>   |                                     |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
|--|--|-------------------------------------|--|--|---|--|------------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------|------------------|------------------|----------|------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|----------|------------------|------------------|-------------|------------------|--------------------------|---------------|------------------|------------------|---------|------------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|----------|------------------|---------------------------|
| <p>Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud</p>                    | <p>Duo-Flow® III kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurilised viivitused</li> <li>• Verehüübed veenides (tromboos)</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Punktsioonid elundites (perforatsioonid)</li> <li>• Õhumullid veenides (embolism)</li> <li>• Südameprobleemid (südamesündmus)</li> <li>• Rahuolematus protseduuriga (rahulolematus)</li> </ul> <p>Medcomp seadme kasutusriskid on sarnased teiste dialüüsivoolikutega. Kõige sagedasem probleem on infektsioon. Infektsioonid võivad tekkida, kui keegi on operatsioonil või viibib haiglas. Infektsioone ei põhjusta alati seadme kasutus.</p> <table border="1" data-bbox="509 1075 1414 1858"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjustuse kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)</th> <th>Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused</th> </tr> <tr> <th>Müüdud üksused: 22 186</th> <th>Uuritud üksused: 69</th> </tr> <tr> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Südame sündmus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus<br/>6 juhtumil.</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Tromboos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus<br/>23 juhtumil.</td> </tr> </tbody> </table> | Patsiendi jääkkahjustuse kategooria | Jääkriskide kvantifitseerimine                 |  | PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023) | Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused | Müüdud üksused: 22 186 | Uuritud üksused: 69 | Juhtumite arv sündmuse kohta | Juhtumite arv sündmuse kohta | Allergiline reaktsioon | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Veritsus | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Südame sündmus | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Embolism | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Infektsioon | Ei ole teatatud. | 1 sündmus<br>6 juhtumil. | Perforatsioon | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Stenoos | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Kudede vigastus | Ei ole teatatud. | Ei ole teatatud. | Tromboos | Ei ole teatatud. | 1 sündmus<br>23 juhtumil. |
| Patsiendi jääkkahjustuse kategooria                            | Jääkriskide kvantifitseerimine   |                                     |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
|  | PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)  |                                     | Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
|  | Müüdud üksused: 22 186   |                                     | Uuritud üksused: 69                            |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
|  | Juhtumite arv sündmuse kohta   | Juhtumite arv sündmuse kohta        |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Allergiline reaktsioon   | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Veritsus   | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Südame sündmus   | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Embolism   | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Infektsioon  | Ei ole teatatud.   | 1 sündmus<br>6 juhtumil.            |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Perforatsioon  | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Stenoos  | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Kudede vigastus  | Ei ole teatatud.   | Ei ole teatatud.                    |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |
| Tromboos   | Ei ole teatatud.   | 1 sündmus<br>23 juhtumil.           |  |  |   |  |                        |                     |                              |                              |                        |                  |                  |          |                  |                  |                |                  |                  |          |                  |                  |             |                  |                          |               |                  |                  |         |                  |                  |                 |                  |                  |          |                  |                           |

|  |   |
|--|---|
| <p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>                            | <p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Et hoida mikroobe kateetrist eemal, kandke iga kord, kui kateetrit kasutatakse, maski nina ja suu kohal.</li> <li>• Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.</li> <li>• Vältige kateetri või kateetri paigalduskoha märjaks tegemist. Kateetri paigalduskoha lähedal olev niiskus võib infektsiooni tekitada.</li> <li>• Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid.</li> <li>• Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks.</li> </ul> |
| <p>Kokkuvõte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)</p> | <p>Ajavahemikul 1. Jaanuarist 2023 kuni 31. Detsmber 2023 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.</p>   |

## 5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

|  |
|--|
| <p><b>Seadme kliiniline taust</b></p>  |
| <p>Duo-Flow® III kateeter on olnud saadaval alates aastast 2013. CE-märgis saadi juunis 2013. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.</p>   |
| <p><b>Kliinilised tõendid CE-märgise kohta</b></p>   |
| <p>Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 0 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 69 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 2 kasutajauuringut.</p>   |
| <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki Duo-flow® III kateetri andmeid on hinnatud. Kui kasutate kateetrit ettenähtud viisil, on selle häid tagajärgi rohkem kui halbu asju, mis juhtuda võivad. Seade aitab neeruprobleemidega inimesi hemodialüüsiga, kui muud ravivõimalused neile ei sobi.</p> |
| <p><b>Ohutus</b></p>   |

Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.

Medcomp on läbi vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcompi teabematerjalid
- Riskijuhtimise dokumentatsiooni

Seadme riskid on selgelt esitatud ja on seda tüüpi toote puhul vastuvõetavad. Võrreldes seadme heade omadustega, on riskid aktsepteeritavad. 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 22 186 müüdü ühiku kohta 4 kaebust. Kaebuse määr on 0,018%.

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

| Teraapia              | Kasu  | Puudused  | Peamised riskid   |
|-----------------------|---|---|---|
| AV fistul             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Püsiv lahendus.</li> <li>• Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril.</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nõuab aega.</li> <li>• Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veeni ahenemine (stenoos)</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Veresoone väljavenitus (aneurüsm)</li> <li>• Kõrge vererõhk kopsudes (kopsu hüpertensioon)</li> <li>• Puudulik verevool piirkonda (Steali sündroom)</li> <li>• Vereinfektsioon (sepsis)</li> </ul>    |
| Hemodialüüsi kateeter | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasulik kiireks juurdepääsuks.</li> <li>• Võib kasutada sillana teraapiate vahel.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei ole püsiv.</li> <li>• Võib tekkida kateetri düsfunktsioon.</li> <li>• Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurijärgne verejooks</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>• Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>• Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>• Sepsis</li> </ul> |
| Peritoneaaldialüüs    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähem piirav dieet kui hemodialüüs.</li> <li>• Ei nõua hospitaliseerimist.</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kõhuõõne infektsioon (peritoniit)</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Vedeliku ülekoormus</li> </ul>  |
| Neeru siirdamine      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parem elukvaliteet.</li> <li>• Madalam surmaoht.</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajab doonorit.</li> <li>• Teatud rühmade jaoks riskantsem.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboos</li> <li>• Tõsine veritsus (verejooks)</li> <li>• Uriini kandvate voolikute ummistus (ureerti ummistus)</li> <li>• Infektsioon</li> </ul>   |

| Teraapia                     | Kasu   | Puudused   | Peamised riskid   |
|------------------------------|--|--|---|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem toitumisalaseid piiranguid.</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Patsient peab võtma ravimeid kogu elu.</li> <li>Ravimil on kõrvaltoimed.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elundite äratõukereaktsioon</li> <li>Surm</li> <li>Südameprobleem (müokardiline infarkt)</li> <li>Verevoolu ummistus aju (insult)</li> </ul> |
| Põhjalik konservatiivne ravi | <ul style="list-style-type: none"> <li>Väiksem sümptomikoormus.</li> <li>Säilitab eluga rahulolu.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Võib süvendada kliinilist seisundit.</li> <li>Ei ole mõeldud raviks.</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida</li> </ul>  |

## 7. Soovitatav koolitus kasutajatele

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

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

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):