

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-025

Kateter Duo-Flow III®

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	12009, 12010, 12011, 12012
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR”	TD-025

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	07NOV2022	27445	KO	Prva implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugrađivi

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
					proizvod klase II.a ili II.b
2.	06JUN2023	28180	KO	Ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-023_C koji uključuje rezultate aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja PMCF_STHD_222 i dodavanje planirane aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja PMCF_STHD_241; tekst je ažuriran u cijelom odjeljku „Bolesnici” da bi se poboljšala čitljivost	<input checked="" type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
3	15APR2024	29025	GM	Ažuriranje SSCP-a kako bi uključivao dodavanje planirane aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja Upiti za podatke i retrospektivna analiza podataka Truveta te ažurirane informacije o posttržišnom nadzoru	<input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
4.	16SEP2024	29469	GM	Ažuriranje u skladu s dokumentom	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
				CER-025, revizija D; Obavijest o planiranom povlačenju linije proizvoda Duo-Flow® III	sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

Planirano je povlačenje linije proizvoda Duo-Flow® III; klinička evaluacija ovog uređaja nastavit će se tijekom njegovog roka trajanja i predviđenog vijeka uporabe.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Duo-Flow® III
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908299NY
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	F900201 - kateteri i kompleti za privremenu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Lipanj 2013.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Gerhard Frömel Europski regulatorni stručnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su katetera za kratkoročnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima	10652-815-001C 10652-815-005C	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 15 cm	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima	10652-817-001C 10652-817-005C	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 17,5 cm	10652-817-001 10652-817-005	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima	10652-820-001C 10652-820-005C	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 20 cm	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima	10652-825-001C 10652-825-005C	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 25 cm	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
AQUA1513ST	10652-815-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
AQUA2013ST	10652-820-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
AQUA2513ST	10652-825-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST1310CEE	10652-825-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST1310MTE	10652-825-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST136CEE	10652-815-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST136MTE	10652-815-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST137CEE	10652-817-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
DFST137MTE	10652-817-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 17,5 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST138CEE	10652-820-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST138MTE	10652-820-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST1310CEE	10652-825-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST1310MTE	10652-825-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST136CEE	10652-815-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST136MTE	10652-815-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST137CEE	10652-817-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST137MTE	10652-817-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 17,5 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST138CEE	10652-820-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST138MTE	10652-820-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Osnovni komplet katetera Duo-Flow® III	(1) kateter (1) stilet (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla (1) skalpel (1) dilatator (2) krajnje kapice

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Duo-Flow® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateter Duo-Flow® III indiciran je za kratkoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup u trajanju od manje od 14 dana u svrhu hemodijalize.
Ciljne populacije	Kateteri Duo-Flow® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none">• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1. – kateter Duo-Flow® III (ravni)



Slika 2. – kateter Duo-Flow® III (sa savijenim produžecima)

Opis proizvoda	<p><u>Kateter Duo-Flow® III</u></p> <p>Kateter Duo-Flow® III uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je dostupan s ravnim ili savijenim produžecima u raznim duljinama tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama.</p> <p><u>Kateter Duo-Jet® III</u></p> <p>Ovaj kateter Duo-Jet® III uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je dostupan s ravnim ili savijenim produžecima u raznim duljinama tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama.</p> <p><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow® III</u></p> <p>Kateter Nikkiso Duo-Flow® III uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je dostupan u raznim duljinama tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama.</p>														
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 15 cm (10,22 g) i katetera od 25 cm (11,22 g).</p> <table border="1" data-bbox="511 1360 1425 1663"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>44,12 - 51,53</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>19,66 - 24,85</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorid</td> <td>16,55 - 20,92</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril-butadien-stiren</td> <td>6,03 - 7,62</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>2,49 - 6,11</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Napomena:</u> prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	44,12 - 51,53	Acetalni kopolimer	19,66 - 24,85	Polivinil klorid	16,55 - 20,92	Akilonitril-butadien-stiren	6,03 - 7,62	Barijev sulfat	2,49 - 6,11	Vythene	0 - 0,36
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Poliuretan	44,12 - 51,53														
Acetalni kopolimer	19,66 - 24,85														
Polivinil klorid	16,55 - 20,92														
Akilonitril-butadien-stiren	6,03 - 7,62														
Barijev sulfat	2,49 - 6,11														
Vythene	0 - 0,36														

Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja grkljanska vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prethodne generacije/varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod
	N/P	N/P
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatka	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Za opću intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju krvnih žila.
	Uvodnik žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Stilet	Pomaže pri umetanju katetera.
	Skalpel	Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata.
	Dilatator	Osmišljen za perkutani ulaz u krvnu žilu kako bi se povećao otvor krvne žile za postavljanje katetera u venu.
	Krajnja kapica	Za održavanje čistoće i zaštitu luer priključka katetera između liječenja.

Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Štrcaljka	Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu i radi sprječavanja zračne embolije

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Svi kirurški postupci mogu predstavljati rizik. Društvo Medcomp® uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost štetnih događaja zbog upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp® utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi kada se uzmu u obzir u odnosu na očekivane kliničke koristi katetera Duo-Flow® III i koristi drugih sličnih proizvoda za hemodijalizu.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Iskrvarenje Krvarenje bedrene arterije Hematom Krvarenje Retroperitonealno krvarenje
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Septikemija
	Perforacija	Punkcija donje šuplje vene Razdiranje žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Punkcija desne pretkljetke Punkcija potključne arterije Punkcija gornje šuplje vene
	Stenoza	Venska stenoza

	Ozljeda tkiva	Ozljeda brahijalnog pleksusa Nekroza na mjestu izlaza Ozljeda medijastinuma Ozljeda plućne ovojnice	
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza	
	Razne komplikacije	Disfunkcija katetera Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Neispravan položaj Laceracija prsnog limfovoda	
Preostali rizici i neželjeni učinci	Kvantifikacija preostalih rizika		
	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 22186	Broj ispitanih artikala: 69
		% proizvoda	% proizvoda
		Alergijska reakcija	Nije prijavljeno
	Krvarenje	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	Nije prijavljeno	15,9 %
	Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	4,3 %	
Upozorenja i mjere opreza	<p>Upozorenja navedena za kateter Duo-Flow® III su sljedeća:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM. • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije 		

	<p>proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. <p>Mjere opreza navedene za kateter Duo-Flow® III su sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni. • Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni. • S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne). • U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter. • Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave. • Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara. • Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti. • Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice.
<p>Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 31. prosinca 2023. primljeno je četiri pritužbi na 22186 prodanih jedinica, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,018 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
U tablici u nastavku prikazuju se utvrđeni brojevi slučajeva umetanja proizvoda koji se upotrebljavaju za ocjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru s kliničkim podacima.			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Odgovori korisnika na anketu
0	69	0	2
<p>Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.</p> <p>Kateteri Medcomp® za kratkoročnu hemodijalizu (STHD) podvrgnuti su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe u trajanju od 30 dana u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Duo-Flow® III prošao je to testiranje. U kliničkim smjernicama preporučuje se ograničenje upotrebe privremenih i netuneliranih katetera za dijalizu bez manšeta na najviše dva tjedna (smjernice KDOQI iz 2019.); međutim, trajanje upotrebe ovih katetera razlikuje se u dostupnim kliničkim dokazima koje je proizvođač dosad pronašao. Iako materijali katetera Medcomp® sadrže polimere koji se ne razgrađuju, potpuno funkcionalni kateteri mogu se ukloniti iz drugih razloga, kao što je teško izlječiva infekcija ili promjena terapije. Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. U slučaju katetera Duo-Flow® III 66 katetera imalo je srednje vrijeme zadržavanja od 26,53 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 17,92 – 35,14 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateteri Duo-Flow® III imaju vijek trajanja od 30 dana; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.</p>			
Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)			
<p>Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.</p> <p>Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.</p>			
Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)			
Za kliničku procjenu proizvoda nisu upotrijebljeni klinički proizvodi prije stavljanja na tržište.			
Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:			

Izvor: Sažetak objavljene literature

Prethodnim pretraživanjima literature s kliničkim dokazima nisu pronađeni članci iz objavljene literature za proizvode Duo-Flow® III. Najnovijim pretraživanjem kliničkih dokaza nije pronađen nijedan članak iz objavljene literature koji se odnosi na skupinu proizvoda Duo-Flow® III.

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset (20) ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za kratkoročnu hemodijalizu, a dvoje od tih ispitanika odgovorilo je da upotrebljavaju proizvod Duo-Flow® III. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima za kratkoročnu hemodijalizu prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za kratkoročnu hemodijalizu (n = 20):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno - 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike - 4,9/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik - 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 19) – 15,74 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 6,3 - 25,1**)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Duo-Flow® III društva Medcomp (n = 2):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno - 4/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike - 4,5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik - 4,5/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 2) – 6 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 18,71**)

Izvor: PMCF_STHD_211 (retrospektivna anketa za prikupljanje podataka o upotrebi na razini bolesnika)

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za kratkoročnu hemodijalizu (STHD) bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante katetera za kratkoročnu hemodijalizu društva Medcomp. Prikupljeno je 19 odgovora na anketu iz 10 zemalja koji predstavljaju 381 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o dvama slučajevima upotrebe katetera Duo-Flow® III, a oba su katetera opisana kao kateteri veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima. Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvode Duo-Flow® III društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja - 25 dana (raspon: 20 - 30 dana)
- Proceduralni ishodi - 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom - nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom - nema prijavljenih događaja
- Infekcija na mjestu izlaza - jedan prijavljeni događaj

Izvor: PMCF_STHD_222 (multicentrična anketa za prikupljanje podataka o kateteru Duo-Flow® III na razini bolesnika)

S pomoću multicentrične ankete za prikupljanje podataka o kateteru Duo-Flow® III na razini bolesnika prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s upotrebom i/ili održavanjem katetera za kratkoročnu hemodijalizu (STHD) Medcomp® Duo-Flow® III. Ova anketa slala se korisnicima u državama članicama Europske unije i drugim zemljama u Europi. Osobe koje su ispunile anketu predstavljaju širok raspon korisnika unutar populacije korisnika. Prikupljeno je sedam odgovora na anketu iz četiri zemlje koji predstavljaju 67 slučajeva upotrebe katetera Duo-Flow® III. Baza podataka uključivala je informacije o 67 slučajeva umetanja katetera Duo-Flow® III, pri čemu su datumi umetanja u rasponu od 2. veljače 2021. do 10. siječnja 2023., a datumi uklanjanja (ili posljednjeg poznatog kontrolnog pregleda) u rasponu su od 3. ožujka 2021. do 17. siječnja 2023. godine. Svaki slučaj predstavljao je umetanje proizvoda društva Medcomp.

Prikupljeni su podaci o 67 slučajeva upotrebe katetera Duo-Flow® III, uključujući nekoliko varijanti proizvoda različitih duljina katetera (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) i konfiguracija lumena (ravni, savijeni produžeci). Svi su proizvodi bili indicirani za hemodijalizu. Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za katetere Duo-Flow® III društva Medcomp.

- Vrijeme zadržavanja (26,53 dana, **interval pouzdanosti od 95 %:** 17,92 - 35,14 dana)
- Proceduralni ishodi (100 %, **interval pouzdanosti od 95 %:** 100 % - 100 %)
- Stopa infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) (3,42 po 1000 dana s kateterom, **interval pouzdanosti od 95 %:** 1,12 - 7,4)
- Stopa venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT) (1,71 po 1000 dana s kateterom, **interval pouzdanosti od 95 %:** 0,35 - 5)
- Stopa infekcije na mjestu izlaza (ESI) (2,28 po 1000 dana s kateterom, **interval pouzdanosti od 95 %:** 0,62 - 5,8)

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateteru Duo-Flow® III iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom koju je odredio proizvođač. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Ishod	Objavljena smjernica (najnovija dostignuća)	Željeni smjer	Klinička literatura (Predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 8 dana	↑	Nema podataka*	25 dana (raspon: 20 – 30 dana) (PMCF_STHD_211) 6 dana (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 26,53 dana (PMCF_STHD_222)
Proceduralni ishodi	Više od 95 %	↑	Nema podataka*	100 % (PMCF_STHD_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 100 % (PMCF_STHD_222)

Ishod	Objavljena smjernica (najnovija dostignuća)	Željeni smjer	Klinička literatura (Predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Sigurnost				
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 7,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih događaja (PMCF_STHD_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 3,42 po 1000 dana s kateterom (PMCF_STHD_222)
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,5 štetnih događaja infekcije na mjestu izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	Nema podataka*	Jedan prijavljeni događaj (PMCF_STHD_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,28 po 1000 dana s kateterom (PMCF_STHD_222)
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 11,4 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih događaja (PMCF_STHD_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,71 po 1000 dana s kateterom (PMCF_STHD_222)

* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka.

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)			
Opis	Cilj	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_STHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraga literature za najnovija dostignuća	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe katetera za dijalizu	SAP-HD	1. kvartal 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-STHD	3. kvartal 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Medcomp®	N/P	3. kvartal 2025.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Drugi mogući oblici liječenja

Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija od hemodijalize putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme za sazrijevanje Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovno liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu Nije potrebna hospitalizacija, može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerno nakupljanje tekućine

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> Potreban je donator, što može potrajati Rizičniji za određene skupine (stariji, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove protiv odbacivanja Lijekovi protiv odbacivanja imaju nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Ureteralna blokada Infekcija Odbacivanje organa Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može se pogoršati kliničko stanje Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda - 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda - 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda - 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori - Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda - Kemijski indikatori - 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude - Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja - 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja - 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti - 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi - Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi - Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi - 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu - 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu - 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
ASTM D 4169-22	2022.	Standardne prakse za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-025 Rev. 4.

Datum: 16. rujna 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

Linija proizvoda Duo-Flow® III uskoro više neće biti dostupna za prodaju. Proizvođač će nastaviti pratiti učinkovitost i sigurnost uređaja sve dok se više ne budu koristili kod pacijenata

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Duo-Flow® III
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908299NY
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Lipanj 2013.

U ovom dokumentu navode se informacije o kompletima cjevčica [katetera] za hemodijalizu. Ove cjevčice upotrebljavaju se kratkoročno i dolaze u različitim kompletima. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima	10652-815-001C 10652-815-005C
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 15 cm	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima	10652-817-001C 10652-817-005C
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 17,5 cm	10652-817-001 10652-817-005
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima	10652-820-001C 10652-820-005C
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 20 cm	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005
Kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima	10652-825-001C 10652-825-005C
Ravni kateter Duo-Flow III veličine 13 F x 25 cm	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
AQUA1513ST	10652-815-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
AQUA2013ST	10652-820-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
AQUA2513ST	10652-825-000	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST1310CEE	10652-825-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST1310MTE	10652-825-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST136CEE	10652-815-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST136MTE	10652-815-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST137CEE	10652-817-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST137MTE	10652-817-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 17,5 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
DFST138CEE	10652-820-001C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
DFST138MTE	10652-820-001	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST1310CEE	10652-825-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 25 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JFST1310MTE	10652-825-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 25 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST136CEE	10652-815-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 15 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST136MTE	10652-815-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST137CEE	10652-817-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 17,5 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST137MTE	10652-817-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 17,5 cm s dvostrukim lumenom i stiletom
JFST138CEE	10652-820-005C	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 20 cm sa savijenim produžecima, dvostrukim lumenom i stiletom
JFST138MTE	10652-820-005	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® III veličine 13 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i stiletom

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Osnovni komplet katetera Duo-Flow® III

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Duo-Flow® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateter Duo-Flow® III indiciran je za kratkoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup u trajanju od manje od 14 dana u svrhu hemodijalize.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Duo-Flow® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1. – kateter Duo-Flow® III (ravni)



Slika 2. – kateter Duo-Flow® III (sa savijenim produžecima)

Opis proizvoda	<p><u>Kateter Duo-Flow® III</u></p> <p>Kateter Duo-Flow® III sadrži dva zasebna lumena za dovođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama. Proizvod je dostupan u različitim veličinama i oblicima da bi se ispunile potrebe bolesnika na temelju odluke liječnika.</p> <p><u>Kateter Duo-Jet® III</u></p> <p>Ovaj kateter Duo-Jet® III sadrži dva zasebna lumena za dovođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama. Proizvod je dostupan u različitim veličinama i oblicima da bi se ispunile potrebe bolesnika na temelju odluke liječnika.</p> <p><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow® III</u></p> <p>Kateter Nikkiso Duo-Flow® III sadrži dva zasebna lumena za dovođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama. Proizvod je dostupan u različitim veličinama i oblicima da bi se ispunile potrebe bolesnika na temelju odluke liječnika.</p>
----------------	--

Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter od 15 cm težak je 10,22 grama. Kateter od 25 cm težak je 11,22 grama.	
	Materijal	Maseni udio (m/m)
	Poliuretan	48,46 - 51,48
	Acetalni kopolimer	21,37 - 23,46
	Polivinil klorid	16,59 - 18,20
	Akrilonitril-butadien-stiren	6,55 - 7,19
	Barijev sulfat	2,66 - 4,05
	Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.	
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod funkcionira	Cjevčice za hemodijalizu omogućuju pristup kroz venu ili arteriju. Cjevčica je tanka i savitljiva i uvodi se u veliku venu blizu središta tijela. Cjevčica sadrži dva otvora. Putem jednog otvora krv se uklanja i prenosi do uređaja koji je pročišćava. Drugi otvor služi za vraćanje pročišćene krvi u organizam. Ova cjevčica upotrebljava se kada je nekome odmah potrebno pročišćavanje krvi, a ne može se upotrijebiti drugačija vrsta cjevčice. Ova cjevčica upotrebljava se samo kratkoročno.	
Informacije o čišćenju (sterilizaciji)	Sadržaj je čist i neće uzrokovati vrućicu ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Uvodnik žice vodilice	Pomaže u uvođenju žice vodilice.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Stilet	Pomaže pri umetanju katetera.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Dilatator	Upotrebljava se za povećanje otvora krvne žile.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.	

4. Rizici i upozorenja

Ako smatrate da nešto nije u redu s vašim stanjem nakon upotrebe proizvoda ili ako ste zabrinuti u vezi s bilo kakvim problemima, obratite se zdravstvenom djelatniku. Zapamtite da ove informacije nisu namijenjene da zamijene vaš razgovor s liječnikom ako je to potrebno.

<p>Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju</p>	<p>Od siječnja 2019. prodano je 22186 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekciju • Krvarenje • Uklanjanje cjevčice • Zamjenu cjevčice <p>Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>															
<p>Preostali rizici i neželjeni učinci</p>	<p>Kateter Duo-Flow® III povezan je s rizicima. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceduralne odgode • Ugruške krvi u venama (tromboza) • Infekcije • Puknuća u organima (perforacije) • Mjehuriće zraka u venama (embolija) • Probleme sa srcem (događaj povezan sa srcem) • Nezadovoljstvo postupkom <p>Rizici upotrebe proizvoda društva Medcomp slični su rizicima upotrebe drugih cjevčica za dijalizu. Najčešći je problem infekcija. Do infekcija može doći zbog kirurškog zahvata ili boravka u bolnici. Infekcije nisu uvijek uzrokovane upotrebom proizvoda.</p> <table border="1" data-bbox="467 1386 1404 1816"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostalog rizika za bolesnika</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih rizika</th> </tr> <tr> <th>Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)</th> <th>Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja</th> </tr> <tr> <th>Broj prodanih artikala: 22186</th> <th>Broj ispitanih artikala: 69</th> </tr> <tr> <th>Broj slučajeva po događaju</th> <th>Broj slučajeva po događaju</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvarenje</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja	Broj prodanih artikala: 22186	Broj ispitanih artikala: 69	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Krvarenje	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika															
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)		Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja													
	Broj prodanih artikala: 22186		Broj ispitanih artikala: 69													
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju														
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.														
Krvarenje	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.														

Preostali rizici i neželjeni učinci	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
		Pritužbe tijekom postržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)	Događaji tijekom postržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 22186	Broj ispitanih artikala: 69
		Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Infekcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 6 slučajeva.
	Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Tromboza	Nije prijavljeno.	1 događaj na 23 slučajeva.
Upozorenja i mjere opreza	<p>U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da biste smanjili rizik od ulaska mikroba u kateter, nosite masku preko nosa i usta prilikom svake upotrebe katetera. • Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize. • Izbjegavajte vlaženje katetera ili mjesta umetanja katetera. Vlaga blizu mjesta umetanja katetera može uzrokovati infekciju. • Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu. 		
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. siječnja 2023. i 31. prosinca 2023.		

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Kateter Duo-Flow® III dostupan je od 2013. godine. Oznaka CE dodijeljena je u lipnju 2013. godine. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.

Klinički dokazi za oznaku CE

Pregledom kliničke literature pronađeno je 0 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Dvema aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 69 katetera. Primljene su dvije ankete za korisnike u vezi s ovim proizvodom.

Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Duo-Flow® III procijenjeni. Kada upotrebljavate proizvod u skladu s namjenom, njegove koristi nadilaze moguće rizike. Ovaj proizvod pomaže ljudima koji imaju problema s bubrežima da prime liječenje hemodijalizom kada drugi oblici liječenja nisu prikladni za njih.

Sigurnost

Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i djeluje kako je predviđeno i kako tvrdi Medcomp. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje kratkoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.

Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:

- Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište
- Informativne materijale društva Medcomp
- Dokumentaciju o upravljanju rizikom

Rizici proizvoda jasno su navedeni i prihvatljivi su za ovu vrstu proizvoda. Rizici su prihvatljivi kada se usporede s koristima proizvoda. Za 22.186 jedinica prodanih od 1. siječnja 2019. do 31. prosinca 2023. primljene su četiri pritužbe. Stopa pritužbi iznosi 0,018 %.

6. Drugi mogući oblici liječenja

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trajno rješenje.• Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter.	<ul style="list-style-type: none">• Potrebno vrijeme.• Bolesnici se ponekad moraju sami ubosti iglom.	<ul style="list-style-type: none">• Suženje vene (stenoza).• Tromboza.• Proširenje krvne žile (aneurizma).• Visok krvni tlak u plućima (plućna hipertenzija).• Nedostatak protoka krvi do određenog područja (sindrom koronarne krađe).• Infekcija krvi (septikemija).

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> • Korisno za brzi pristup. • Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nije trajno rješenje. • Može doći do disfunkcije katetera. • Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvarenje nakon zahvata. • Infekcija. • Tromboza. • Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru. • Kardiovaskularni događaji. • Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera. • Septikemija.
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> • Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu. • Nije potrebna hospitalizacija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i područjem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcija abdomena (peritonitis). • Septikemija. • Prekomjerno nakupljanje tekućine.
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> • Bolja kvaliteta života. • Manji rizik od smrti. • Manje ograničenja u prehrani. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potreban donor. • Rizičnije za određene skupine. • Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove. • Lijekovi uzrokuju nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza. • Teško krvarenje (hemoragija). • Začepljenje mokraćnog kanala (ureteralna blokada). • Infekcija. • Odbacivanje organa. • Smrt. • Srčani udar (infarkt miokarda). • Prekinut protok krvi do mozga (moždani udar).
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> • Manje nametnuto opterećenje simptomima. • Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Može se pogoršati kliničko stanje. • Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
AKI	Akutna ozljeda bubrega
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (Sukladnost u Europi)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CVC	Središnji venski kateter
EU	Europska unija
F	French (debljina katetera)
FDA	Food and Drug Administration, američka Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
HD	Hemodijaliza
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
m/m	Maseni udio
PA	Pennsylvania
PMCF	Posttržišno kliničko praćenje
PMS	Posttržišni nadzor
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
STHD	Kratkoročna hemodijaliza

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):