

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-025

Duo-Flow III® katetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	12009, 12010, 12011, 12012
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-025

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

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	06JUN2023	28180	KO	Atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-023_C, kas ietver PMCF darbības PMCF_STHD_222 un plānotās PMCF darbības PMCF_STHD_241 pievienošanu; atjaunināta valoda visā sadaļā par pacientiem, lai uzlabotu lasāmību	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	15APR2024	29025	GM	SSCP atjaunināšana, lai ietvertu plānotās PMCF aktivitātes Truveta datu vaicājumu un retrospektīvas analīzes, un atjauninātās pēctirgus uzraudzības informācijas pievienošanu	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	16SEP2024	29469	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-025 Revision D; Paziņojums par Duo-Flow® III izstrādājumu līnijas plānotu pārtraukšanu	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

Tiek plānots pārtraukt Duo-Flow® III izstrādājumu grupas ražošanu; šīs ierīces klīniskie novērtējumi turpināsies ierīces derīguma termiņa laikā un ierīces paredzamajā kalpošanas laikā.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® III katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908299NY
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2013. gada jūnijs
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
13F × 15 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-815-001C 10652-815-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 15 cm taisns Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 17,5 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-817-001C 10652-817-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 17,5 cm taisns Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 20 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-820-001C 10652-820-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 20 cm taisns Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 25 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-825-001C 10652-825-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
13F × 25 cm taisns Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
JFST138MTE	10652-820-005	13F × 20 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti

Procedūras paliktņu konfigurācija:

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

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® III katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Duo-Flow® III katetrs paredzēts īstermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.

Mērķgrupa(s)	Duo-Flow® III katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. • Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls – Duo-Flow® III katetrs (taisns)



2. attēls – Duo-Flow® III katetrs (liekti pagarinājumi)

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® III katetrs</u></p> <p>Duo-Flow® III katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai liektu lūmenu dažādos garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p> <p><u>Duo-Jet® III katetrs</u></p> <p>Šis Duo-Jet® III katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai liektu lūmenu dažādos garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>
------------------	---

Ierīces apraksts	<p><u>Nikkiso Duo-Flow® III katetrs</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® III katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Ir pieejami dažādu garumu katetri, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>															
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 15 cm katetra (10,22 g) un 25 cm (11,22 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="488 625 1425 940"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>44,12-51,53</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>19,66-24,85</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>16,55-20,92</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>6,03-7,62</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>2,49-6,11</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Piezīme.</u> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p>		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	44,12-51,53	Acetāla kopolimērs	19,66-24,85	Polivinilhlorīds	16,55-20,92	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,03-7,62	Bārija sulfāts	2,49-6,11	Vitēns	0-0,36
Materiāls	% svars (w/w)															
Poliuretāns	44,12-51,53															
Acetāla kopolimērs	19,66-24,85															
Polivinilhlorīds	16,55-20,92															
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,03-7,62															
Bārija sulfāts	2,49-6,11															
Vitēns	0-0,36															
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.															
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	<p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi.</p>															
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.															
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces														
	N/A	N/A														

Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīg līdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Skalpelis	Griešanas ierīce, kas tiek izmantota ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievadīšanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru tīrību starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

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

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

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 22 186	Pētītās vienības: 69
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots
	Infekcija	Nav ziņots	15,9%
	Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
	Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	4,3%	
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Uzskaitītie brīdinājumi par Duo-Flow® III katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. 		

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Duo-Flow® III katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļircēs vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	<p>Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 4 sūdzības par 22 186 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,018%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Tālāk tabulā parādīti ierīču ievietošanas gadījumu numuri, kas identificēti un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai katrā klīnisko datu avotā.			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
0	69	0	2
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.			

Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Duo-Flow® III katetrs izgāja šo pārbaudi. Klīniskajos norādījumos ir ieteikts ierobežot pagaidu dialīzes katetru bez manšetes un troakāra lietošanu līdz ne vairāk kā 2 nedēļām (KDOQI 2019), tomēr šo katetru lietošanas ilgums līdz šim pieejamajos klīniskajos pierādījumos, ko identificējis ražotājs, ir atšķirīgs. Lai gan Medcomp® katetra materiāli satur polimērus, kas nenoārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Duo-Flow® III katetra gadījumā, 66 katetriem bija 26,53 dienu palikšanas laiks [95% CI: 17,92-35,14 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Duo-Flow® III katetram ir 30 dienu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)

Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Veicot iepriekšējo klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanu, netika atrasti publicēti literatūras raksti par Duo-Flow® III ierīci. Veicot jaunāko klīnisko pierādījumu meklēšanu, netika atrasti publicēti literatūras raksti, kas attiektos uz Duo-Flow® III ierīču grupu.

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, no kuriem 2 respondenti izmantoja Duo-Flow® III ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

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

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) leguvumi atsvēr riskus – 4,7 / 5

- Palikšanas laiks (n = 19) – 15,74 dienas (**95%CI:** 6,3-25,1)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Duo-Flow® III katetriem (n = 2):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 4,5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) leguvumi atsvēr riskus – 4,5 / 5
- Palikšanas laiks (n = 2) – 6 dienas (**95%CI:** 0-18,71)

Avots: PMCF_STHD_211 (Retrospective Patient-Level Usage Data Survey)

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

Tika savākti 2 Duo-Flow® III gadījumi, kas abi tika aprakstīti kā 13F x 17,5 cm ar liektu pagarinājumu. Medcomp Duo-Flow® III ierīcēm tika savākti šādi rezultātu rādītāji:

- Palikšanas laiks – 25 dienas (Diapazons: 20-30 dienas)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – 1 ziņots notikums

Avots: PMCF_STHD_222 (Duo-Flow® III Multicentru pacientu līmeņa datu vākšanas aptauja)

The Duo-Flow® III Multicentru pacientu līmeņa datu vākšanas aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar Medcomp® Duo-Flow® III STHD katetru lietošanu/apkopi. Šī aptauja tika izplatīta klientiem Eiropas Savienības dalībvalstīs un citās Eiropas reģiona valstīs. Aptaujātās personas pārstāv plašu lietotāju spektru lietotāju grupā. Tika savāktas 7 aptaujas atbildes no 4 valstīm, kuras atspoguļoja 67 Duo-Flow® III ierīces gadījumu. Datu kopā ir iekļauta informācija par 67 Duo-Flow® III ievietošanas gadījumiem ar ievietošanas datumiem no 2021. gada 02. februāra līdz 2023. gada 10. janvārim un izņemšanas datumiem (vai pēdējās zināmās kontroles) no 2021. gada 3. marta līdz 2023. gada 17. janvārim. Katrs gadījums atspoguļoja ievietotu Medcomp ierīci.

Tika savākti 67 Duo-Flow® gadījumi, tostarp vairākas variantu kategorijas ar atšķirīgu garumu (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) un lūmenu konfigurāciju (taisns, liekti pagarinājumi). Visi ierīces veidi bija indicēti hemodialīzei. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošuma un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Duo-Flow® katetriem:

- Palikšanas laiks (26,53 dienas **95%CI:** 17,92-35,14 diena)
- Procedūras rezultāti (100% **95%CI:** 100-100%)
- Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (3,42 uz 1 000 katetra dienām) **95%CI:** 1,12-7,4)

- Ar katetru saistīts vēnas tromba (CAVT) rādītājs (1,71 uz 1 000 katetra dienām **95%CI: 0,35-5)**
- Izņemšanas punkta (ESI) rādītājs (2,28 uz 1 000 katetra dienām **95%CI: 0-5,8)**

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka Duo-Flow® katetra ieguvumi atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu pētāmo ierīču ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Publicētie norādījumi (Jaunākie)	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	ND*	25 dienas (Diapazons: 20-30 dienas (PMCF_STHD_211)) 6 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 26,53 dienas (PMCF_STHD_222)
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	ND*	100% (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 100% (PMCF_STHD_222)
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 3,42 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_222)

Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	1 ziņots gadījums (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,28 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_222)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,71 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_STHD_222)

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1-5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pētīguma klīniskā novērošana (PMCF)

Apraksts	Mērķis	Atsauce	Laika grafiks
Dauzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana dialīzes katetru izmantošanā	SAP-HD	Q1 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-STHD	Q3 2025
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kuros iesaistīti Medcomp® katetri	N/A	Q3 2025

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – prasības regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskajās ierīcēs	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīniskās ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīniskajam aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
ASTM D4169-22	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testa metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-025 Rev. 4

Datums: 2024. gada 16. septembris

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

Duo-Flow® III izstrādājumu grupa drīz nebūs pieejama pārdošanā. Ražotājs turpinās novērot ierīču darbību, kamēr pacientiem ir uzstādītas šīs ierīces.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® III katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908299NY
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2013. gada jūnijs

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
13F × 15 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-815-001C 10652-815-005C
13F × 15 cm taisns Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005
13F × 17,5 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-817-001C 10652-817-005C
13F × 17,5 cm taisns Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005
13F × 20 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-820-001C 10652-820-005C
13F × 20 cm taisns Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005
13F × 25 cm Duo-Flow III ar liektiem pagarinājumiem	10652-825-001C 10652-825-005C
13F × 25 cm taisns Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liektiem pagarinājumiem
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liekiem pagarinājumiem
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liekiem pagarinājumiem
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liekiem pagarinājumiem
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti un liekiem pagarinājumiem
JFST138MTE	10652-820-005	13F × 20 cm Duo-Jet® III divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar stileti

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Duo-Flow® III pamatkomplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® III katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Duo-Flow® III katetrs paredzēts īstermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Duo-Flow® III katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls – Duo-Flow® III katetrs (taisns)



2. attēls – Duo-Flow® III katetrs (liekts, pagarinājumi)

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

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 15 cm katetrs sver 10,22 gramus. 25 cm katetrs sver 11,22 gramus.	
	Materiāls	% svars (w/w)
	Poliuretāns	48,46-51,48
	Acetāla kopolimērs	21,37-23,46
	Polivinilhlorīds	16,59-18,20
	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,55-7,19
	Bārija sulfāts	2,66-4,05
	Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.	
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.	
Ierīces darbība	Hemodialīzes caurulītes nodrošina piekļuvi caur vēnu vai artēriju. Caurulīte ir plāna un elastīga, un tā ieiet lielā vēnā ķermeņa centra tuvumā. Caurulītei ir divas atveres. Pa vienu atveri asinis tiek izvadītas un nosūtītas uz iekārtu, kas tās attīra. Pa otru atveri tīras asinis nonāk atpakaļ organismā. Šo caurulīti izmanto, ja cilvēkam nepieciešams nekavējoties attīrīt asinis un nav iespējams izmantot cita veida caurulīti. Šī caurulīte tiek izmantota tikai īsu laiku.	
Tīrīšanas (sterilizācijas) informācija	Neatvērtā nebojātā iepakojumā saturs ir tīrs un nerada drudzi. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.	

4. Riski un brīdinājumi

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

<p>Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.</p>	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 22 186 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcija• Asiņošana• Caurulītes izņemšana• Caurulītes nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>
<p>Atlikušie riski un nevēlama iedarbība</p>	<p>Duo-Flow[®] III katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedūras kavēšanās• Asins recekļi vēnās (tromboze)• Infekcija• Punkcija orgānos (perforācijas)• Gaisa burbuļi vēnās (embolija)• Sirdsdarbības traucējumi (kardiovaskulārs notikums)• Neapmierinātība ar procedūru (neapmierinātība) <p>Medcomp ierīces lietošanas riski ir līdzīgi citām dialīzes caurulītēm. Izplatītākā problēma ir infekcijas iegūšana. Infekcijas var notikt, kad cilvēks, kam ir operācija, paliek slimnīcā. Infekcijas ne vienmēr rodas ierīces lietošanas dēļ.</p>

	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi
		Pārdotās vienības: 22 186	Pētītās vienības: 69
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Asiņošana	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 6 gadījumiem.
	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 23 gadījumiem.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt mitrumā. Mitrums tuvu katetra vietai var izraisīt infekciju. Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2023. gada 1. janvāri un 2023 gada 31. decembri ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Duo-Flow® III katetrs ir pieejams kopš 2013. gada. CE zīme tika saņemta 2013. gada jūnijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 0 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 69 katetru. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 2 lietotāju aptaujas. Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Duo-Flow® III katetru ir izvērtēti. Ja ierīci lietojat, kā paredzēts, tās labās īpašības ir lielākas nekā sliktā ietekme, ko tā var izraisīt. Šī ierīce palīdz cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem veikt hemodialīzi, ja citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem īstermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā. Medcomp ir pārskatījusi: <ul style="list-style-type: none">• Pētīgus datus• Medcomp informācijas materiālus• Riska pārvaldības dokumentāciju Ierīces riski ir skaidri norādīti un ir pieņemami šāda veida izstrādājumam. Salīdzinot ar labajām lietām, ko ierīce dara, riski ir pieņemami. Bija 4 sūdzības par 22 186 pārdotajām vienībām, kas tika pārdotas laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,018%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

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

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