

# KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

## SSCP-027

### Duo-Flow® Soft-Line® kateeter

#### OLULINE INFORMATSIOON

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

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

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	10016, 17007, 17008
„MDR dokumentatsiooni” failinumber	TD-027

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

<b>Läbivaatamise ajalugu</b>					
<b>Läbivaatamine</b>	<b>Kuupäev</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Muudatuste kirjeldus</b>	<b>Valideeritud</b>
<b>2</b>	<b>06JUN2023</b>	<b>28181</b>	<b>KO</b>	<b>PMCF kavandatud tegevuse PMCF_STHD_241 lisamine; ajakohastatud keel kogu patsiendi osas, et parandada loetavust</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>3</b>	<b>15APR2024</b>	<b>29025</b>	<b>GM</b>	<b>Uuendage SSCP, et lisada kavandatud PMCF-tegevuse Truveta andmepäringud ja retrospektiivne analüüs ning uuendatud turustamisjärgse järelevalve teave</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna see on Ila või IIb klassi implanteeritav seade
<b>4</b>	<b>16SEP2024</b>	<b>29468</b>	<b>GM</b>	<b>Uuendus vastavalt CER-020 versioonile D</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega

## KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

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

### 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® Soft-Line® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908301MS
Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900201 – ajutised hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001
Volitatud esindajanimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

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

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
11,5F × 12 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm eelköverdatud Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm eelköverdatud Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1347G

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
11,5F × 24 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1351

#### Protseduurialused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DL7 10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T116IJS-2E	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T118IJS-2E	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

#### Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Duo-Flow® Soft-Line® baaskomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Nõel (1) Skalpelli (1) Dilataator (2) Otsakork

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

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

## 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® Soft-Line® kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® Soft-Line® kateeter (eelköverdatud)

Seadme kirjeldus	<p><b><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></b></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoossetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval sirgena või eelkurvitatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><b><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></b></p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoossetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega.</p> <p><b><u>Nikkiso Soft-Line®</u></b></p> <p>Nikkiso Soft-Line® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsetel kui venoossetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega.</p>														
Patsiendi kudede kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 7F × 7 cm kateetri (7,48 g) ja 11,5F × 20 cm kateetri (9,94 g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="516 1310 1404 1602"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil butadieen stüreen</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Märkus:</u></b> Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	37,75–46,38	Atsetaali kopolümeer	19,28–25,63	Polüvinüül kloriid	19,23–25,56	Akrülonitriil butadieen stüreen	7,81–10,38	Baariumsulfaat	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	37,75–46,38														
Atsetaali kopolümeer	19,28–25,63														
Polüvinüül kloriid	19,23–25,56														
Akrülonitriil butadieen stüreen	7,81–10,38														
Baariumsulfaat	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.														

Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse.
	Juhttraadi edaslükkaja	Abivahend juhttraadi sisestamiseks sihtveeni.
	Sisestusnõel	Kasutatakse juhttraadide perkutaaneks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal.
	Laiendaja	Mõeldud perkutaaneks sisenemiseks veresoonde, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.
	Otsa kork	Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seadmega	Seadme või toote nimi	Seadme või toote kirjeldus
	Süstal	Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforatsioonid sihtveeni, vältides õhuembooliat.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp® on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski seadmena. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp® on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad, kui arvestada Duo-Flow® Soft-Line® kateetri eeldatavat kliinilist kasu ja teiste sarnaste hemodialüüsiseadmete eelseid.
--------------------------------	--

	<b>Jäakkahjustuse tüüp</b>	<b>Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused</b>
Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Verejooks Femoraalarteri verejooks Hematoom Hemorraagia Retroperitoneaalne verejooks
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Sepsis
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoone rebestus Veresoone perforatsioon Pneumotooraks Parema koja punktsioon Rangluualuse arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroo Mediastinaalne vigastus Kopsukelme vigastus
	Tromboos	Tsentraalveeni tromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
	Mitmesugused tüsistused	Kateetri düsfunktsioon Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks Valeasend Rindkere kanali rebestus

Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2018 – 31. detsember 2023)	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 28 628	Uuritud üksused: 0
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,003%	Ei ole teatatud
Südame sündmus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

  

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Duo-Flow® Soft-Line® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.</li> <li>• Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu.</li> <li>• Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada.</li> <li>• Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.</li> <li>• Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. <b>STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA</b></li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.</li> <li>• Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.</li> <li>• Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.</li> </ul> <p>Duo-Flow® Soft-Line® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.</li> <li>• Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.</li> </ul>
--------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.</li> <li>• Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.</li> <li>• Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.</li> <li>• Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.</li> <li>• Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.</li> <li>• Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada.</li> </ul>
Muud olulised ohutusalsed aspektid (nt ohutusalsed parandusmeetmed jne)	<p>Perioodil 01. jaanuar 2019 kuni 31. detsember 2023 esitati 24 408 müüdüd ühiku kohta 12 kaebust, mis teeb kaebuste üldiseks määraks 0,049%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>

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

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
70 (& 88 segakohordi juhtumid)	0	70 (& 88 segakohordi juhtumid)	1

Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® STHD kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 30 korda nädalas osana seadme arendamisest. The Duo-Flow® Soft-Line® kateeter läbis selle testi. Kliinilistes juhistes soovitatakse piirata ajutiste, mitte-kinnitatud, mitte-tunneldatud dialüüskateetrite kasutamist maksimaalselt 2 nädalale (KDOQI 2019), kuid nende kateetrite kasutamise kestus on tootja poolt seni tuvastatud kättesaadavate kliiniliste tõendite kohaselt olnud erinev. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Duo-Flow® Soft-Line® kateetri korral oli 69 juhtumil keskmiselt 36,4 päevane ooteaeg [95%CI: 0–73,6 päeva], mis on seni kliinilises

kasutuses leitud. Selle teabe põhjal on Duo-Flow® Soft-Line® kateetrite kasutusiga 30 päeva; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

### Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Samaväärsusele tuginevad variandid:	Kliinilisi andmeid esitavad variandid:
<ul style="list-style-type: none"><li>Specific Duo-Flow® Soft-Line® variandid</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Duo-Flow® Soft-Line® (tundmatu variant)</li></ul>






Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

### Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

### Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

#### Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliiniliste tõendite kirjanduse otsingud on leidnud kolm avaldatud kirjanduse artiklit, mis esindavad 70 Duo-Flow® Soft-Line® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 88 segakohordi juhtumit, mis puudutavad Duo-Flow® Soft-Line® seadet.

Artiklid hõlmasid kaht retrospektiivset uuringut (Amira et al. and Park et al.) ja üht juhtumi teadet (Fuentes et al.).

#### Bibliograafia:

- Amira CO, Bello BT, Braimoh RW. A study of outcome and complications associated with temporary hemodialysis catheters in a Nigerian dialysis unit. *Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia.* 2016;27(3):569-75.
- Fuentes, A. D., Rubio, G. T., Acuña, C. A., Rubio, F. D., Milic, F. B., & Troncoso, P. C. (2023). Near-fatal cocaine intoxication in an infant with thrombotic microangiopathy associated with multiple organ failure. *Revista Paulista de Pediatria*, 42, e2022159.
- Park HS, Choi J, Kim HW et al. Exchange over the guidewire from non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters can be performed without patency loss. *The Journal of Vascular Access.* 2018;19(3):252-7.

#### Allikas: PMCF\_Medcomp\_211

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

20 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i lühiajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 1 kasutas Duo-Flow® Soft-Line® seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcompi lühiajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n = 20) koguti järgmised andmepunktid:

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

Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® kateetrite kasutajatelt (n = 1) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 5 / 5
- Ooteaeg (n = 1) – 14 päeva

### Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

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

Tulemus	Avaldatud juhis (Hetkeseis)	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
<b>Esitus</b>				
Viivitusae	Rohkem kui 8 päeva	↑	36,4 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	14 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Protseduurilised tulemused	Enam kui 95%	↑	Sisestamistüüsi- test pole teatatud. (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Ohutus</b>				
Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 7,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,25–1,73 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,5 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 11,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	9,88 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud	Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

			<b>kirjanduse kokkuvõte)</b>	
* ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.				
** PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.				
<b>Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)</b>				
<b>Kirjeldus</b>	<b>Eesmärk</b>	<b>Viide</b>	<b>Ajaskaala</b>	
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_STHD_241	2025. aasta IV kvartal	
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Dialüüsikateetrite kasutamise riskide ning trendide tuvastamine	SAP-HD	2025. aasta I kvartal	
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-STHD	2025. aasta III kvartal	
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Leitakse käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Femoral kateetreid	Puudub	2025. aasta III kvartal	
PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.				

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

<b>Teraapia</b>	<b>Kasu</b>	<b>Puudused</b>	<b>Peamised riskid</b>
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus</li> <li>Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab aega küpsemiseks</li> <li>Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoos</li> <li>Tromboos</li> <li>Aneurüsm</li> <li>Pulmonaalne hüpertensioon</li> <li>Steal sündroom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita</li> <li>Võib kasutada sildialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei ole püsiv lahendus</li> <li>Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi</li> <li>Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne verejooks</li> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>Sepsis</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil</li> <li>Ei vaja haiglaravi, saab teha igas puhtas kohas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lisandite eemaldamist piirab dialüsaadi vool ja kõhukelme piirkond</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritoniit</li> <li>Sepsis</li> <li>Vedeliku ülekoormus</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga</li> <li>Madalam surmarisk võrreldes HD-ga</li> <li>HD-ga võrreldes vähem toitumispiiranguid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab doonorit, mis võib võtta aega</li> <li>Riskantsem teatud rühmadele (eakad, diabeetikud jne)</li> <li>Patsient peab võtma äratõukereaktsiooni ravimeid kogu elu</li> <li>Äratõukereaktsiooni ravimite on kõrvaltoimed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Hemorraagia</li> <li>Ureetra ummistus</li> <li>Infektsioon</li> <li>Elundite äratõukereaktsioon</li> <li>Surm</li> <li>Müokardiinfarkt</li> <li>Insult</li> </ul>
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väiksem sümptomaatiline koormus kui dialüüsil</li> <li>Säilitab eluga rahulolu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib süvendada kliinilist seisundit</li> <li>Ei ole mõeldud raviks, vaid kõrvalnähtude minimeerimiseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida</li> </ul>

## 7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

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

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

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastsündinutele ja imikutele	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1:2 019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedi haldussüsteem – Nõuded reguleerimisel eesmärkidel	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiinilised seadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2018-1	Rev. 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik

<b>Harmoneeritud standard või CS</b>	<b>Versioon</b>	<b>Pealkiri või kirjeldus</b>	<b>Vastavuse tase</b>
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
ASTM D 4169-22	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendite suurte lekete tuvastamiseks sisemise survestatmise teel (mullikatse)	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardsed testmeetodid meditsiiniotstarbelise raadiovõimekuse määratlemiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

---

## PATSIENDID

---

### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-027 Rev. 4

Kuupäev: 16. septembris 2024

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

---

### OLULINE INFORMATSIOON

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

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

---

#### 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® Soft-Line® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908301MS
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001

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

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
11,5F × 12 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm eelkõverdatud Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm eelkõverdatud Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm sirge Duo-Flow Soft-Line	1351

Protseduuralused:

Katoloogikood	Osa number	Kirjeldus
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DL7 10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T116IJS-2E	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T118IJS-2E	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateeter duaalsete õmblustiibadega baaskomplektis
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® topeltluumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Duo-Flow® Soft-Line® baaskomplekt

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

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

## 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® Soft-Line® kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® Soft-Line® kateeter (eelköverdatud)

Seadme kirjeldus	<p><b><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></b></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> <p><b><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></b></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks.</p> <p><b><u>Nikkiso Soft-Line®</u></b></p> <p>Nikkiso Soft-Line® kateetril on vere kehasse ja sealt välja liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks.</p>														
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 7F × 7 cm kateeter kaalub 7,48 grammi. 11,5F × 20 cm kateeter kaalub 9,94 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="516 1245 1404 1535"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadieen stüreen</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Märkus:</u></b> Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	37,75–46,38	Atsetaali kopolümeer	19,28–25,63	Polüvinüül kloriid	19,23–25,56	Akrülonitril butadieen stüreen	7,81–10,38	Baariumsulfaat	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	37,75–46,38														
Atsetaali kopolümeer	19,28–25,63														
Polüvinüül kloriid	19,23–25,56														
Akrülonitril butadieen stüreen	7,81–10,38														
Baariumsulfaat	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.														

Kuidas seade töötab	Hemodialüüsivoolikud tagavad ligipääsu läbi veeni või arteri. Voolik on õhuke ja paindlik ning liigub läbi keha keskpaiga lähistel oleva suure veeni. Voolikul on kaks avaust. Üks avaus viib vere kehast välja ning saadab selle masinasse, mis seda puhastab. Teine avaus suunab puhastatud vere tagasi kehasse. Voolikut kasutatakse siis, kui kellegi verd on vaja kohe puhastada ning nad ei saa teistsugust voolikut kasutada. Voolikut kasutatakse vaid lühikest aega.	
Puhastus (steriliseerimise) info	Sisu on puhas ega põhjusta avamata, kahjustusteta pakendis palavikku. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Juhttraadi edaslukkaja	Aitab juhttraadi sisestamist.
	Sisestusnõel	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Laiendaja	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	Otsa kork	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

#### 4. Riskid ja hoiatused

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

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	<p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 24 408 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektsioon</li> <li>• Veritsus</li> <li>• Vooliku eemaldamine</li> <li>• Vooliku vahetamine</li> </ul> <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Duo-Flow® Soft-Line® kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurilised viivitused</li> <li>• Verehüübed veenides (tromboos)</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Punktsioonid elundites (perforatsioonid)</li> <li>• Õhumullid veenides (embolism)</li> <li>• Südameprobleemid (südamesündmus)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rahuolematu protseduuriga (rahulolematu)</li> </ul>																																				
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Medcomp seadme kasutusriskid on sarnased teiste dialüüsivoolikutega. Kõige sagedasem probleem on infektsioon. Infektsioonid võivad tekkida, kui keegi on operatsioonil või viibib haiglas. Infektsioone ei põhjusta alati seadme kasutus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjustuse kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2018 – 31. detsember 2023)</th> <th>Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused</th> </tr> <tr> <th>Müüdnud üksused: 28 628</th> <th>Uuritud üksused: 0</th> </tr> <tr> <th>% seadmetest</th> <th>% seadmetest</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>1 sündmus 28 000 juhtumil.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Südame sündmus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Tromboos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2018 – 31. detsember 2023)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused	Müüdnud üksused: 28 628	Uuritud üksused: 0	% seadmetest	% seadmetest	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Veritsus	1 sündmus 28 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Südame sündmus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																																				
	PMS kaebused (1. jaanuar 2018 – 31. detsember 2023)		Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused																																		
	Müüdnud üksused: 28 628		Uuritud üksused: 0																																		
	% seadmetest	% seadmetest																																			
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Veritsus	1 sündmus 28 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																			
Südame sündmus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Et hoida mikroobe kateetrist eemal, kandke iga kord, kui kateetrit kasutatakse, maski nina ja suu kohal.</li> <li>Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.</li> <li>Vältige kateetri või kateetri paigalduskoha märjaks tegemist. Kateetri paigalduskoha lähedal olev niiskus võib infektsiooni tekitada.</li> <li>Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid.</li> <li>Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks.</li> </ul>																																				
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	<p>Ajavahemikul 1. jaanuarist 2019 kuni 31. detsember 2023 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.</p>																																				

## 5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

<b>Seadme kliiniline taust</b>
Duo-Flow® Soft-Line® kateeter on olnud saadaval alates 1999. CE märgis saadi märtsis 2001. USA FDA luba anti 1999. aasta juunis. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
<b>Kliinilised tõendid CE-märgise kohta</b>
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 3 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 158 juhtumit. Selle seadmega seoses on saadud 1 kasutajauuring.  Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivu Kõiki Duo-flow® Soft-Line® kateetri andmeid on hinnatud. Kui kasutate kateetrit ettenähtud viisil, on selle häid tagajärgi rohkem kui halbu asju, mis juhtuda võivad. Seade aitab neeruprobleemidega inimesi hemodialüüsiga, kui muud ravivõimalused neile ei sobi.
<b>Ohutus</b>
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.  Medcomp on läbi vaadanud: <ul style="list-style-type: none"><li>• Turujärgsed andmed</li><li>• Medcompi teabematerjalid</li><li>• Riskijuhtimise dokumentatsiooni</li></ul> Seadme riskid on selgelt esitatud ja on seda tüüpi toote puhul vastuvõetavad. Võrreldes seadme heade omadustega, on riskid aktsepteeritavad. 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 24 408 müüdü ühiku kohta 12 kaebust. Kaebuste määr on 0,049%.

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Püsiv lahendus.</li> <li>Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab aega.</li> <li>Patsiendid peavad end vahepeal ise torkama.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veeni ahenemine (stenoos)</li> <li>Tromboos</li> <li>Veresoone väljavenitus (aneurüsm)</li> <li>Kõrge vererõhk kopsudes (kopsu hüpertensioon)</li> <li>Puudulik verevool piirkonda (Steali sündroom)</li> <li>Vereinfektsioon (septitseemia)</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks juurdepääsuks.</li> <li>Võib kasutada sillana teraapiate vahel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei ole püsiv.</li> <li>Võib tekkida kateetri düsfunktsioon.</li> <li>Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne verejooks</li> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem piirav dieet kui hemodialüüs.</li> <li>Ei nõua hospitaliseerimist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõhuõõne infektsioon (peritoniit)</li> <li>Sepsis</li> <li>Vedeliku ülekoormus</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parem elukvaliteet.</li> <li>Madalam surmaoht.</li> <li>Vähem toitumisalaseid piiranguid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vajab doonorit.</li> <li>Teatud rühmade jaoks riskantsem.</li> <li>Patsient peab võtma ravimeid kogu elu.</li> <li>Ravimil on kõrvaltoimed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Tõsine veritsus (verejooks)</li> <li>Uriini kandvate voolikute ummistus (ureerti ummistus)</li> <li>Infektsioon</li> <li>Elundite äratõukereaktsioon</li> <li>Surm</li> <li>Südameprobleem (müokardiline infarkt)</li> <li>Verevoolu ummistus aiju (insult)</li> </ul>
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väiksem sümptomikoormus.</li> <li>Säilitab eluga rahulolu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib süvendada kliinilist seisundit.</li> <li>Ei ole mõeldud raviks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida</li> </ul>

## 7. Soovitav koolitus kasutajatele

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

Lühend	Definitsioon
AKI	Äge neerukahjustus

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

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):