

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-027

„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris

SVARBI INFORMACIJA

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

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

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	10016, 17007, 17008
„MDR dokumentacija“ failo numeris	TD-027

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

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
2	06JUN2023	28181	KO	Planuojamos PMCF veiklos PMCF_STHD_241 papildymas atnaujinta kalba visame pacientų skyriuje, kad būtų lengviau skaityti	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	15APR2024	29025	GM	SSCP atnaujinta pridedant planuojamą PMCF veiklą „Truveta“ duomenų užklausos“ ir retrospektyviosios analizės pridėjimą bei atnaujinant priežiūros po pateikimo rinkai informaciją	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	16SEP2024	29468	GM	Atnaujinta pagal CER-020_D	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

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

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908301MS
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900201 – Laikinieji hemodializės kateteriai ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	„BSI Group The Netherlands B.V.“ NB2797

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

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)
11,5F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1348G
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow Soft-Line“	1388G
11,5F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1346G
11,5F × 20 cm lenktas „Duo-Flow Soft-Line“	1389G
11,5F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1347G
11,5F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1364G
7F × 10 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1352G-10
7F × 7 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1352G-7
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1349
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1350
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1351

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm „Duo-Jet® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm „Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T119M	1364G	11,5F × 24 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T73M	1352G-7	7F × 7 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T74M	1352G-10	7F × 10 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T94M	1349	9F × 12 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T96M	1350	9F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T98M	1351	9F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

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

2. Numatytas įrenginio naudojimas

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

3. Prietaiso aprašymas



1 pav. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris (tiesus)



2 pav. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris (lenktas)

Prietaiso aprašymas

Duo-Flow® Soft-Line®

„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris gali būti su tiesia arba lenkta anga, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikių poreikių.

Duo-Jet® Soft-Line®

„Duo-Jet® Soft-Line®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę.

Nikkiso Soft-Line®

„Nikkiso Soft-Line®“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę.

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 7F × 7 cm kateterio (7,48 g) ir 11,5F × 20 cm kateterio (9,94 g) svorį.	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Poliuretanai	37,75–46,38
	Acetalio kopolimeras	19,28–25,63
	Polivinilo chloridas	19,23–25,56
	Akrilonitrilo butadieno stirenas	7,81–10,38
	Baro sulfatas	0,68–5,01
	Vythene	0–2,28
	Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplanto. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma

	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anatomicinėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Skalpelis	Pjovimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicininės procedūras.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu įrenginiu	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp®“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos prietaisais. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu, galimybė. „Medcomp®“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina, atsižvelgiant į tikėtiną klinikinę „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterio naudą ir kitų panašių hemodializės prietaisų naudą.
--	--

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Liekamosios žalos tipas	Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Nukraujavimas Kraujavimas iš šlaunies arterijos Kraujosruva Kraujavimas Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolas
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išvesties srities infekcija Septicemiija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos pradūrimas Kraujagyslės įplėša Kraujagyslės pradūrimas Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio pradūrimas Poraktikaulinės arterijos pradūrimas Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas
	Stenozė	Venos stenozė
	Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Išėjimo vietos nekrozė Mediastinalinis sužalojimas Pleuros sužalojimas
	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė
	Įvairios komplikacijos	Kateterio funkcijos sutrikimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Netinkama padėtis Krūtinės latako įplėša

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2018 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
		Parduotų vienetų kiekis: 28 628	Tirtų vienetų kiekis: 0
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	0,003 %	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	Nepranešta	Nepranešta
	Infekcija	Nepranešta	Nepranešta
	Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	Nepranešta	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti įspėjimai dėl „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis. 		

Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Su „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteriu susijusios atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai. • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis. • Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį. • Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu. • Venkite užspaudimo šalia „Luer Lock“ ir kateterio įvorės. Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti.
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., vietos saugos taisomieji veiksmai ir kt.)	<p>Per laikotarpį nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. pardavus 24 408 vienetus gauti 12 skundai; taigi, bendras skundų dažnis yra 0,049 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

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

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
70 (ir 88 mišrios kohortos atvejai)	0	70 (ir 88 mišrios kohortos atvejai)	1
<p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose</p>			

nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinių ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinių nebuvo.

Kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ STHD kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 30 dienų, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Klinikinėse rekomendacijose rekomenduojama apriboti laikinų, neužspaudžiamų, nekanalinių dializės kateterių naudojimą ne ilgiau kaip iki 2 savaičių (KDOQI 2019), tačiau iki šiol gamintojo nurodytuose turimuose klinikinuose įrodymuose šių kateterių naudojimo trukmė skyrėsi. Nors „Medcomp®“ kateterių medžiagų sudėtyje yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterio atveju 69 kateterių vidutinė buvimo trukmė buvo 36,4 dienos [95 % PI: 0–73,6 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterių gyvavimo trukmė yra 30 dienų; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiavertiu prietaisu susijusių klinikinų duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinų įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Variantai, pagrįsti lygiavertiškumu:

- Specialūs „Duo-Flow® Soft-Line®“ variantai

Variantai, pagal kuriuos gaunami klinikiniai duomenys:

- Duo-Flow® Soft-Line® (nežinomas variantas)

Aptariamos priemonės serijoje klinikinų ar biologinių skirtumų tarp variantų nėra, o galima techninių skirtumų įtaka bus paaiškinta atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinų duomenų iš tyrimų, atliktų prieš pradėdant tiekti į rinką, santrauka (jei taikytina)

Priemonės klinikiniam įvertinimui klinikinų priemonių prieš pradėdant tiekti į rinką naudota nebuvo.

Klinikinų duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Klinikinės įrodymų literatūros paieška rado tris publikuotus straipsnius apie 70 „Duo-Flow® Soft-Line®“ prietaisų šeimos atvejus bei papildomus 88 mišrių grupių atvejus, įskaitant „Duo-Flow® Soft-Line®“ prietaisus.

Straipsniai įtraukė dvi retrospektyvias studijas (Amira et al. ir Park et al.) bei vieną atvejo ataskaitą (Fuentes et al.).

Literatūros sąrašas:

- 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.

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ trumpalaikius hemodializės kateterius, o 1 iš jų naudojo „Duo-Flow® Soft-Line®“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant trumpalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

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

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

Iš „Medcomp“ „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterių naudotojų (n = 1) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 1) – 14 dienos

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

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

Rezultatas	Paskelbtos gairės (naujausios)	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksploatacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 8 dienų	↑	36,4 dienos (publikuotos literatūros santrauka)	14 dienos (PMCF_Medcomp_211) Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 95 %	↑	Apie įvedimo komplikacijas nepranešta (Paskelbtos literatūros santrauka)	Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 7,8 CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	0,25–1,73 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau kaip 3,5 išvesties srities infekcijos atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	ND*	Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau kaip 11,4 CAVT atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	9,88 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra.

** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aprašymas	Tikslas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą	PMCF_STHD_241	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Nustatyti dializės kateterių naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-HD	2025 I ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas	LRP-STHD	2025 III ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti atliekamus kliniskus tyrimus, kuriuose dalyvauja „Medcomp®“ kateteriai	Netaikoma	2025 III ketv.

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

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko apgalvoti Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija Stylo (Steal) sindromas Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra pastovus sprendimas Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliary gydymą Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino movos formavimasis aplink kateterį Septicemija
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Septicemija Perteklinis skysčių tūris

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> • Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD • Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD • Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikia donoro, tam reikia laiko • Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus, diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika • Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų • Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombozė • Kraujavimas • Šlapimtakių blokavimas • Infekcija • Organo atmetimas • Mirtis • Miokardo infarktas • Insultas
Visapusis konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> • Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiamą naštą • Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> • Gali pasunkinti klinikinę būklę • Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> • Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

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

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

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas
ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas
EN ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai. – 1 dalis: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
		CE ženklų pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
ASTM D4169-22	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-027 Peržiūra: 4

Data 2024 m. rugsėjį 16 d.

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

SVARBI INFORMACIJA

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

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

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908301MS
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas

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

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)
11,5F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1348G
11,5F × 15 cm lenktas „Duo-Flow Soft-Line“	1388G
11,5F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1346G
11,5F × 20 cm lenktas „Duo-Flow Soft-Line“	1389G
11,5F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1347G
11,5F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1364G
7F × 10 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1352G-10
7F × 7 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1352G-7
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1349
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1350
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Soft-Line“	1351

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm „Duo-Jet® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm „Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų lenktas hemodializės kateteris su dviejų siūlų sparnu, pagrindinis rinkinys
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T119M	1364G	11,5F × 24 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T73M	1352G-7	7F × 7 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T74M	1352G-10	7F × 10 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T94M	1349	9F × 12 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
T96M	1350	9F × 15 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
T98M	1351	9F × 20 cm „Duo-Flow® Soft-Line®“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Duo-Flow® Soft-Line® pagrindinis rinkinys

2. Numatytas įrenginio naudojimas

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

3. Prietaiso aprašymas



1 pav. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris (tiesus)



2 pav. „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris (lenktas)

Prietaiso
aprašymas

Duo-Flow® Soft-Line®

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

Duo-Jet® Soft-Line®

„Duo-Jet® Soft-Line®“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais.

Nikkiso Soft-Line®

„Nikkiso Soft-Line®“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais.

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 7F × 7 cm kateteris sveria 7,48 g. 11,5F × 20 cm kateteris sveria 9,94 g.	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Poliuretanai	37,75–46,38
	Acetolio kopolimeras	19,28–25,63
	Polivinilo chloridas	19,23–25,56
	Akilonitrilo butadieno stirenas	7,81–10,38
	Baro sulfatas	0,68–5,01
	Vythere	0–2,28
	Pastaba: Priemonės neturėtų būti naudojamos, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip veikia prietaisas	Hemodializės vamzdeliai suteikia prieigą per veną arba arteriją. Vamzdelis yra plonas ir lankstus, jis patenka į didelę veną netoli kūno centro. Vamzdelyje yra dvi angos. Per vieną angą paimamas kraujas, kuris siunčiamas į aparatą išvalyti. Per kitą angą švarus kraujas grąžinamas atgal į kūną. Šis vamzdelis naudojamas, kai žmogui reikia iš karto išvalyti kraują ir jis negali naudoti kito tipo vamzdelio. Šis vamzdelis naudojamas tik trumpą laiką.	
Informacija apie valymą (sterilizaciją)	Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra švarus ir nesukelia karščiavimo. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedų aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padedą įstumti vielinį kreipiklį.
	Įvedimo adata	Įduriama į tikslią veną siekiant suformuoti prieigą.
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas.
	Dilatorius	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus.
Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.	

4. Rizika ir įspėjimai

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

<p>Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 24 408 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcija• Kraujavimas• Vamzdelio pašalinimas• Vamzdelio keitimas <p>Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga hemodializei, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p>
<p>Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis</p>	<p>„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedūrų vėlavimas• Kraujo krešuliai venose (trombozė)• Infekcijos• Organų pradūrimai (perforacijos)• Oro burbuliukai venose (embolija)• Širdies problemos (širdies įvykis)• Netenkinanti procedūra (nepasitenkinimas) <p>„Medcomp“ prietaiso naudojimo rizika yra panaši į kitų dializės vamzdelių naudojimo riziką. Dažniausiai pasitaikanti problema yra užsikrėtimas infekcija. Infekcijų gali pasitaikyti, kai žmogui atliekama operacija arba jis guli ligoninėje. Infekcijos ne visada kyla dėl prietaiso naudojimo.</p>

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2018 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai
		Parduota vienetų: 28 628	Tirtų vienetų kiekis: 0
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Kraujavimas	1 įvykis 28 000 atvejų.	Nepranešta.
	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
Trombozė	Nepranešta.	Nepranešta.	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kad į kateterį nepatektų mikrobu, kiekvieną kartą naudodami kateterį užsidenkite nosį ir burną kauke. • Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti. • Nesušlapinkite kateterio ar jo vietos. Drėgmė kateterio srityje gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus. 		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.		

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

Priemonės klinikinis pagrindimas
„Duo-Flow® Soft-Line®“ kateteris tiekiamas nuo 1999 m. 2001 m. kovo mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 1999 m. birželio mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklavimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 3 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 158 atvejai. Gauta 1 su šiuo prietaisu susijusi naudotojų apklausa. Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Duo-Flow® Soft-Line®“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisą naudojate pagal paskirtį, nauda, kurią jis teikia, yra didesnė nei žala, kurią jis gali sukelti. Gaminys padeda žmonėms, turintiems inkstų sutrikimų, atlikti hemodializę, kai kiti gydymo būdai jiems netinka.
Saugumas
Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti trumpalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės. „Medcomp“ peržiūrėjo: <ul style="list-style-type: none">• Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis• „Medcomp“ informacinę medžiagą• Rizikos valdymo dokumentaciją Prietaiso rizika aiškiai nurodyta ir yra priimtina tokio tipo gaminiui. Palyginti su gerais dalykais, kuriuos prietaisas atlieka, rizika yra tinkama. Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. parduoti 24 408 vienetai ir gauti 12 skundai. Skundų dažnis yra 0,049 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

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

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Visapusis konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> Menkesnė simptomų naštos įtaka. Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pasunkinti klinikinę būklę. Neskirtas gydyti. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Naudotojams siūlomas mokymas

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

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

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