

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-027

Duo-Flow® Soft-Line® katetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

Attiecīgie dokumenti

Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	10016, 17007, 17008
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-027

Pārskatīšanas vēsture

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

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	06JUN2023	28181	KO	Papildinājums PMCF plānotajai aktivitātei PMCF_STHD_241; atjaunināta valoda visā sadaļā par pacientiem, lai uzlabotu lasāmību	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	15APR2024	29025	GM	SSCP atjaunināšana, lai ietvertu plānotās PMCF aktivitātes Truveta datu vaicājumu un retrospektīvas analīzes, un atjauninātās pēctirgus uzraudzības informācijas pievienošanu	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	16SEP2024	29468	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-020 Revision D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® Soft-Line® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908301MS
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
11,5F × 12 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm liekts Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1347G

Varianta apraksts	Daļas numurs
11,5F × 24 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

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

2. Ierīces paredzētais lietojums

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

3. Ierīces apraksts



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



2. attēls – Duo-Flow® Soft-Line® katetrs (liekts)

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai iepriekš izliektu lūmenu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Nikkiso Soft-Line® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 7F× 7 cm katetra (7,48 g) un 11,5F× 20 cm (9,94 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="492 1276 1425 1591"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>37,75-46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>19,28-25,63</td> </tr> <tr> <td>Polivinila hlorīds</td> <td>19,23-25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>7,81-10,38</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>0,68-5,01</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Piezīme.</u> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	37,75-46,38	Acetāla kopolimērs	19,28-25,63	Polivinila hlorīds	19,23-25,56	Akrilonitrila butadiēna stirols	7,81-10,38	Bārija sulfāts	0,68-5,01	Vitēns	0-2,28
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	37,75-46,38														
Acetāla kopolimērs	19,28-25,63														
Polivinila hlorīds	19,23-25,56														
Akrilonitrila butadiēna stirols	7,81-10,38														
Bārija sulfāts	0,68-5,01														
Vitēns	0-2,28														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīglīdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce, kas tiek izmantota ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievadīšanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru tīrību starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar ierīci	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp® ir ieviesti riska pārvaldības procesi, lai proaktīvi noteiktu un iespējami mazinātu šos riskus bez negatīvas ietekmes uz ierīces ieguvumu–risku profilu. Pēc riska mazināšanas pasākumiem, šī produkta lietošanai nenovērstu risku un blakusparādību iespējamība paliek. Medcomp® noteica, ka visi nenovērstie riski ir pieņemami, ņemot vērā Duo-Flow® Soft-Line® katetra klīniskos ieguvumus un citu līdzīgu hemodialīzes ierīču lietošanas ieguvumus.</p>	
	Nenovērsta kaitējuma veids	Ar kaitējumu saistītās iespējamās blakusparādības
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Ekssanginācija Asiņošana no augšstilba artērijas Hematoma Hemorāģija Retroperitoneāla asiņošana
	Kardiāls notikums	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embols
	Infekcija	Bakteriēmija Endokardīts Izejas vietas infekcija Septicēmija
	Perforācija	Apakšējās dobās vēnas punkcija Asinsvada plīsums Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labā priekškambara punkcija A.subclavia punkcija Augšējās dobās vēnas punkcija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Videnes bojājums Pleiras bojājums
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Katetra disfunkcija Femorālā nerva savainojums Hemotorakss Nepareizs novietojums Krūšu kanāla plīsums

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2018. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 28 628	Pētītās vienības: 0
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	0,003%	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots
	Infekcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots	
Tromboze	Nav ziņots	Nav ziņots	
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Uzskaitītie brīdinājumi par Duo-Flow® Soft-Line® katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādām metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. 		

<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p>	<p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Duo-Flow® Soft-Line® katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību.
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 12 sūdzības par 24 408 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,049 %. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
70 (un 88 jauktas kohortas gadījumi)	0	70 (un 88 jauktas kohortas gadījumi)	1
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p>			

Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Duo-Flow® Soft-Line® katetrs izgāja šo pārbaudi. Klīniskajos norādījumos ir ieteikts ierobežot pagaidu dialīzes katetru bez manšetes un troakāra lietošanu līdz ne vairāk kā 2 nedēļām (KDOQI 2019), tomēr šo katetru lietošanas ilgums līdz šim pieejamajos klīniskajos pierādījumos, ko identificējis ražotājs, ir atšķirīgs. Lai gan Medcomp® katetra materiāli satur polimērus, kas nenoārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Duo-Flow® Soft-Line® katetra gadījumā, 69 katetriem bija 36,4 dienu palikšanas laiks [95% CI: 0-73,6 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos¹. Pamatojoties uz šo informāciju Duo-Flow® Soft-Line® katetram ir 30 dienu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)

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

Varianti, kas balstīti uz sakrītību:

- Īpaši Duo-Flow® Soft-Line® katetra varianti

Varianti, kas nodrošina klīniskos datus:

- Duo-Flow® Soft-Line® (pamatkomplekts)

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

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti trīs literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 70 gadījumi Duo-Flow® Soft-Line® ierīču grupā un 88 jauktas kohortas gadījumi, kuros ietilpst Duo-Flow® Soft-Line® ierīces.

Rakstos bija ietverti divi retrospektīvie pētījumi (Amira et al. un Park et al.) un viens klīniskā gadījuma apraksts (Fuentes et al.).

Bibliogrāfija:

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.

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, un 1 no šiem respondentiem izmantoja Duo-Flow® Soft-Line® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

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

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n = 19) – 15,74 dienas (**95%CI: 6,3-25,1**)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® katetriem (n = 1):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku ievietošanu – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 5 / 5
- Palikšanas laiks (n = 1) – 14 dienas

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

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

Rezultāts	Publicētie norādījumi (Jaunākie)	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	36,4 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	14 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	Nav ziņots par ieviešanas komplikācijām. (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Rezultāts	Publicētie norādījumi (Jaunākie)	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,25-1,73 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas gadījumi uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT gadījumi uz 1 000 katetra dienām.	↓	9,88 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

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

Pastāvīgā vai plānotā pētīgus klīniskā novērošana (PMCF)

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

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	<ul style="list-style-type: none"> Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi 	

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ieviešanas līmenis
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – prasības regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskajās ierīcēs	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīniskās ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinājamā informācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
ASTM D4169-22	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testa metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-027 Rev. 4

Datums: 2024. gada 16 septembrī

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® Soft-Line® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908301MS
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
11,5F × 12 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm liekts Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm liekts Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm taisns Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetrs ar 2 šuvju spārniņiem, pamatkomplekts
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Duo-Flow® Soft-Line® pamatkomplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

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

3. Ierīces apraksts



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



2. attēls – Duo-Flow® Soft-Line® katetrs (liekts)

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Nikkiso Soft-Line® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 7F × 7 cm katetrs sver 7,48 gramus. 11,5F × 20 cm katetrs sver 9,94 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="516 1289 1419 1587"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>37,75-46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>19,28-25,63</td> </tr> <tr> <td>Polivinila hlōrīds</td> <td>19,23-25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>7,81-10,38</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>0,68-5,01</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Piezīme.</u> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	37,75-46,38	Acetāla kopolimērs	19,28-25,63	Polivinila hlōrīds	19,23-25,56	Akrilonitrila butadiēna stirols	7,81-10,38	Bārija sulfāts	0,68-5,01	Vitēns	0-2,28
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	37,75-46,38														
Acetāla kopolimērs	19,28-25,63														
Polivinila hlōrīds	19,23-25,56														
Akrilonitrila butadiēna stirols	7,81-10,38														
Bārija sulfāts	0,68-5,01														
Vitēns	0-2,28														

Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.	
Ierīces darbība	Hemodialīzes caurulītes nodrošina piekļuvi caur vēnu vai artēriju. Caurulīte ir plāna un elastīga, un tā ieiet lielā vēnā ķermeņa centra tuvumā. Caurulītei ir divas atveres. Pa vienu atveri asinis tiek izvadītas un nosūtītas uz iekārtu, kas tās attīra. Pa otru atveri tīras asinis nonāk atpakaļ organismā. Šo caurulīti izmanto, ja cilvēkam nepieciešams nekavējoties attīrīt asinis un nav iespējams izmantot cita veida caurulīti. Šī caurulīte tiek izmantota tikai īsu laiku.	
Tīrīšanas (sterilizācijas) informācija	Neatvērtā nebojātā iepakojumā saturs ir tīrs un nerada drudzi. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērums.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Šīrce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

4. Riski un brīdinājumi

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

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 24 408 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Caurulītes izņemšana • Caurulītes nomaiņa
---	--

	<p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>																																				
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Duo-Flow® Soft-Line® katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Asins recekļi vēnās (tromboze) • Infekcija • Punkcija orgānos (perforācijas) • Gaisa burbuļi vēnās (embolija) • Sirdsdarbības traucējumi (kardiovaskulārs notikums) • Neapmierinātība ar procedūru (neapmierinātība) <p>Medcomp ierīces lietošanas riski ir līdzīgi citām dialīzes caurulītēm. Izplatītākā problēma ir infekcijas iegūšana. Infekcijas var notikt, kad cilvēks, kam ir operācija, paliek slimnīcā. Infekcijas ne vienmēr rodas ierīces lietošanas dēļ.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>PMS sūdzības (2018. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 28 628</th> <th>Pētītās vienības: 0</th> </tr> <tr> <th>% ierīču</th> <th>% ierīču</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 28 000 gadījumiem.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Embolisms</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Tromboze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		PMS sūdzības (2018. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi	Pārdotās vienības: 28 628	Pētītās vienības: 0	% ierīču	% ierīču	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Asiņošana	1 notikums uz 28 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Embolisms	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																																				
	PMS sūdzības (2018. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)		Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi																																		
	Pārdotās vienības: 28 628		Pētītās vienības: 0																																		
	% ierīču	% ierīču																																			
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Asiņošana	1 notikums uz 28 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																			
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Embolisms	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Tromboze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt mitrumā. Mitrums tuvu katetra vietai var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2019. gada 1. janvāri un 2023 gada 31. decembri ierīce nav atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Duo-Flow® Soft-Line® katetrs ir pieejams kopš 1999. gada. CE zīme tika saņemta 2001. gada martā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1999. gada jūnijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 3 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 158 gadījumus. Saistībā ar ierīci ir saņemta 1 lietotāju aptauja.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Duo-flow® Soft-Line® katetru ir izvērtēti. Ja ierīci lietojat, kā paredzēts, tās labās īpašības ir lielākas nekā sliktā ietekme, ko tā var izraisīt. Šī ierīce palīdz cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem veikt hemodialīzi, ja citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.</p>
Drošība
<p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem īstermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā.</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pētīgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju <p>Ierīces riski ir skaidri norādīti un ir pieņemami šāda veida izstrādājumam. Salīdzinot ar labajām lietām, ko ierīce dara, riski ir pieņemami. Bija 12 sūdzības par 24 408 pārdotajām vienībām, kas tika pārdotas laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,049 %.</p>

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> • Mazāka simptomu nasta. • Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> • Var pasliktināt klīnisko stāvokli. • Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

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

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