

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-029

Duo-Flow® Side × Side -katetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	TD-029

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07MAR2022	27445	KO	SSCP:n ensimmäinen käyttöönotto	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	19SYYS2023	28471	GM	SSCP päivitetty CER-029_C:n mukaisesti, johon sisältyy suunnitellun PMCF-toiminnan lisääminen PMCF_STHD_241 ja Truveta-data-analyysi; päivitetty kieliasua koko potilasta koskevassa osassa luettavuuden parantamiseksi	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	16SY2024	29465	GM	Päivitys CER-029-version D:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Duo-Flow® Side × Side -katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908303MW
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900201 – Väliaikaiset hemodialyysikatetrit ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1997
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa ”Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa”).

Laitemuunnemat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
11F × 12 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1176	
11F × 12 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1084	
11F × 13,5 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10540	
11F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1174	
11F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1085	
11F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1175	
11F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1086	
11F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1246	

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
12F × 13,5 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10011-8135-105C	
12F × 13 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10011-813-100C 10011-813-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 13 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-813-100 10011-813-105	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 24 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10011-824-100C 10011-824-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 13 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10067-813-100C 10067-813-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 13 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-813-100 10067-813-105	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10067-815-100C 10067-815-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-815-100 10067-815-105	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10067-820-100C 10067-820-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-820-100 10067-820-105	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 24 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10067-824-100C 10067-824-105C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
14F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-824-100 10067-824-105	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
9F × 12 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1177	
9F × 12 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1124	
9F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1178	
9F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1125	
9F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1126	

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NDDL20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP125MTA	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP126IJSA	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP126MTA	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP128IJSA	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP128MTA	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP129IJSA	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP145IJSA	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
XTP149IJS	10067-824-100C	14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Perussarja	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänventilaite (1) Neula (1) Skalpelli (1) Ruisku (1) Laajentaja (2) Päätykorkki

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® Side × Side -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® Side × Side -katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.
Kohdeväestö(t)	Duo-Flow® Side × Side -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – 9F/11F Duo-Flow® Sidex Side -katetri (taivutetut jatkeet)



Kuva 2 – 12F/14F Duo-Flow® Side x Side -katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus	<p><u>Duo-Flow® Side x Side -katetri</u> Duo-Flow® Side x Side -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenin kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla, eri kokoisina ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.</p> <p><u>Duo-Jet® Side x Side -katetri</u> Duo-Jet® Side x Side -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenin kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla, eri kokoisina ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.</p>
-----------------	---

	<p>Nipro Duo-Flow® Side × Side -katetri Nipro Duo-Flow® Side × Side -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenin kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla ja eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Side × Side -katetri Nikkiso Duo-Flow® Side × Side -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenin kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana useassa eri koossa ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>															
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevan taulukon prosenttialueet perustuvat 9F × 12 cm suoran katetrin (7,87 g) ja taivutetuilla jatkeilla varustetun 14F × 24 cm:n katetrin (11,61 g) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>37,37 - 48,13</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>20,64 - 24,95</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>16,80 - 24,83</td> </tr> <tr> <td>Akryylinitriilibutadienistyreeni</td> <td>6,33 - 9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythere</td> <td>0 - 5,76</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,16 - 5,23</td> </tr> </tbody> </table>		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	37,37 - 48,13	Asetaalinen kopolymeeri	20,64 - 24,95	Polyvinyylikloridi	16,80 - 24,83	Akryylinitriilibutadienistyreeni	6,33 - 9,34	Vythere	0 - 5,76	Bariumsulfaatti	1,16 - 5,23
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)															
Polyuretaani	37,37 - 48,13															
Asetaalinen kopolymeeri	20,64 - 24,95															
Polyvinyylikloridi	16,80 - 24,83															
Akryylinitriilibutadienistyreeni	6,33 - 9,34															
Vythere	0 - 5,76															
Bariumsulfaatti	1,16 - 5,23															
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.															
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti.</p>															
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.															
Edelliset sukupolvet/ muunnelmät	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna														
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa														

	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonien anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Asetinneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Skalpelli	Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonien aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Ruisku	Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaemboolian syntymistä.

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp® on todennut, että kaikki jäljelle jäävät riskit ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon Duo-Flow® Side x Side -katetrin odotettu kliininen hyöty muiden vastaavien hemodialyysilaitteiden hyötyihin nähden.	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Verenvuoto Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio
	Embolia	Ilmaemboolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Septikemia

	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio	
	Stenoosi	Laskimostenoosi	
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Väläkarsinan vamma Keuhkopussin vaurio	
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi	
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin toimintahäiriö Reisiluun hermovaurio Veririnta Virheellinen asento Rintakanavan repeämä	
Potilasvahingon esiintyminen sisältää tapahtumat laitteen asettamisen tai poistamisen yhteydessä sekä laitteen koko käyttöajan.			
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.12.2023)	
		PMCF-tapahtumat	
		Yksikköä myyty: 1 204 381	Yksikköä tutkittu: 94
		% laitteista	% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Verenvuoto	0,00008 %	Ei raportoitu
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Infektio	0,00033 %	3,19 %
	Perforaatio	0,00008 %	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu	
Tromboosi	Ei raportoitu	1,06 %	
Varoitukset ja varotoimet	Duo-Flow® Side × Side -katetria koskevat varoitukset ovat seuraavat:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. <p>Duo-Flow® Side × Side -katetrin varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri. • Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee. • Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. • Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään. • Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttö-turvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>Ajanjaksolla 1.1.2019 – 31.12.2023 tehtiin 139 valitusta 1 204 381 myydystä yksiköstä, mikä vastaa 0,012 % kokonaisvalitusprosenttia. Tarkastelujakson aikana ei sattunut yhtään kuolemaan liittyvää tapahtumaa. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
0 (ja 67 sekakohorttitapausta)	94	94 (ja 67 sekakohorttitapausta)	1
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.</p> <p>Medcomp® STHD-katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 30 päivän käyttöä osana laitekehitystä. Duo-Flow® Side × Side -katetri läpäisi tämän testin. Kliinisissä ohjeissa suositellaan väliaikaisten, ilman mansettia, tunneleimattomien dialyysikatetrien käytön rajoittamista enintään 2 viikkoon (KDOQI 2019), mutta näiden katetrien käytön kesto on vaihdellut valmistajan tähän mennessä tunnistaman saatavilla olevan kliinisen näytön mukaan. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoamattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Duo-Flow® Side × Side -katetrin tapauksessa, 14 katetrin keskimääräinen paikallaanoloaika oli 33,07 päivää [95 % CI: 25,50 - 40,64 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Näiden tietojen perusteella Duo-Flow® Side × Side -katetrin käyttöikä on 30 päivää; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
<p>Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Valmistajan teknisessä dokumentaatiossa oleva vastaavuusperustelu osoittaa, että näistä vaihtoehdoista saatavilla oleva kliininen näyttö edustaa laiteperheen laitevaihtoehtojen valikoimaa.</p> <p>Kyseisen laiteperheen eri varianttien välillä ei ole kliinisiä tai biologisia eroja, ja teknisten erojen mahdolliset vaikutukset on selvitetty.</p>			
Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)			
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.			
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:			
Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto			
<p>Aiemmissa kliinistä näyttöä koskevissa kirjallisuushauissa löydettiin yksi julkaistu kirjallisuusartikkeli, jossa käsiteltiin 67 sekakohorttitapausta, jotka koskivat Duo-Flow® Side × Side -laiteperhettä. Viimeisimmästä kliinisestä todistehausta ei löytynyt julkaistuja kirjallisuusartikkeleita Duo-Flow® Side × Side -laiteperheestä. Artikkelin sisälsi retrospektiivisen tutkimuksen (Silva et al.).</p>			
Kirjallisuusluettelo:			
<p>de Jesus-Silva SG, Oliveira JDS, Ramos KTF et al. Analysis of infection rates and duration of short and long-term hemodialysis catheters in a teaching hospital. <i>Jornal vascular brasileiro</i>. 2020;19:e20190142.</p>			

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

20 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt lyhytaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 1 oli käyttänyt Duo-Flow® Side × Side -laiteperheen tuotetta. Käyttäjien lyhytaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcompin lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 20):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 19) – 15,74 päivää (**95 % CI:** 6,3 - 25,1)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Duo-Flow Side × Side -katetrien käyttäjiltä (n = 1):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 5 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 1) – 21 päivää

Lähde: PMCF_STHD_211 (retrospektiivinen potilastason käyttödatatutkimus)

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) tuotelinjan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp STHD -katetriversioiden turvallisuus- ja suorituskykytietoja. 19 kyselyn vastausta kerättiin 10 maasta, nämä vastaukset edustavat 381 laitetausta.

Kerättiin 85 Duo-Flow® Side × Side -tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevaihtoehtoja eri katetrin koon (11F, 12F), pituuden (15 cm ja 20 cm) ja katetrin geometrian (suora ja taivutettu jatke) mukaan lukien. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Duo-Flow® Side × Side -laitteille:

- Paikallaanoloaika – 33,07 päivää (**95 % CI:** 25,50 - 40,64)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 4,31 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0 - 10,31)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 4,31 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0 - 10,31)
- Poistumiskohdan infektio – 4,31 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0 - 10,31)

Lähde: PMCF_Infusion_211 (retrospektiivinen potilastason käyttötietotutkimus)

Infusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infusioporttien, perifeeraalisesti asetettavien keskuskatetrien, keskiviivakatetrien ja keskuskatetrien turvallisuutta ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetausta.

Kerättiin 7 Duo-Flow® Side × Side -tapausta, jotka kaikki kuvattiin 12F:ksi, mukaan lukien 15 cm ja 20 cm variantit. Medcomp Duo-Flow® Side × Side -laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulostuloksia:

- Paikallaanoloaika – 44,5 päivää (Vaihteluväli: 18 - 71 päivää)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapahtumia

Lähde: PMCF_STHD_242 (Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) Truveta-tietoanalyysi)

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekodeja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® STHD -laitteita sekä STHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

Useista ei laitteista kerättiin 2 kpl Duo-Flow® 400XL® Side x Side -tapausta. Tapausten kuvaus oli 11.5 F, ja esikaarretut ja suorat tapaukset sisälsivät useita F-kokoja (11F, 12 F), kokoonpanoja (suora, esikaarrettu) ja pituuksia (15 cm), 15 cm pituisten katetrien kanssa. Medcomp Duo-Flow® Side x Side -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykytiedot:

- Katetriin liittyvä verenkierroinfektio - 35,71 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,9 - 198,99)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 131,75)
- Poistumiskohdan infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 131,75)

Katetrimerkkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että Triple Lumen -katetrit **OR:** 1,63 (95 % CI: 1,17 - 2,28) (verrattuna Double Lumen -katetrien vertailuluokkaan) ja esikaarretut katetrit **OR:** 7,26 (95 % CI: 1,32 - 32,69) (verrattuna suorien katetrien vertailuluokkaan) voitiin tilastollisesti liittää merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun tarkastellaan Duo-Flow® Side x Side -katetrien tietoja kaikista lähteistä, voidaan päätellä, että tutkittavan laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehitys-suunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 8 päivää	↑	ND*	33,07 päivää (95 % CI: 25,50 - 40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 päivää (Vaihteluväli: 18 - 71 päivää) (PMCF_Infusion_211) 21 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 95 %	↑	ND*	100 % (PMCF_STHD_211 & PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 7,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	4,31 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1 Raportoitu tapahtuma (PMCF_STHD_242)
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,5 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	4,31 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 11,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	4,31 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND = Ei tietoja parametrasta.

** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)			
Kuvaus	Tavoite	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit dialyysikatetrien käytössä	SAP-HD	Q1 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-STHD	Q3 2025
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnistaa käynnissä olevat kliiniset tutkimukset, joihin liittyy Duo-Flow® Side x Side -katetrit	Ei sovellettavissa	Q3 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliörajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Läkinälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Läkinälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Läkinälliset laitteet – Läkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot.	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnukset	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmapalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
ASTM D4169-22	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-029 Versio 3

Päiväys: 16. syyskuuta 2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Duo-Flow® Side × Side -katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908303MW
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1997

Tässä asiakirjassa käsitellään hemodialyysiputkisarjoja [katetri]. Näitä putkia käytetään lyhyen aikaa, ja niitä on erilaisia sarjoja. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
11F × 12 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1176
11F × 12 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1084
11F × 13,5 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	10540
11F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1174
11F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1085
11F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Duo-Flow Side × Side	1175
11F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1086

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
11F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1246
12F × 13,5 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10011-8135-105C
12F × 13 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10011-813-100C 10011-813-105C
12F × 13 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-813-100 10011-813-105
12F × 15 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F × 20 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F × 24 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10011-824-100C 10011-824-105C
12F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F × 13 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10067-813-100C 10067-813-105C
14F × 13 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-813-100 10067-813-105
14F × 15 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10067-815-100C 10067-815-105C
14F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-815-100 10067-815-105
14F × 20 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10067-820-100C 10067-820-105C
14F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-820-100 10067-820-105
14F × 24 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	10067-824-100C 10067-824-105C
14F × 24 cm Suora Duo-Flow Side × Side	10067-824-100 10067-824-105
9F × 12 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	1177
9F × 12 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1124
9F × 15 cm Taivutetut jatkoopalat Duo-Flow Side × Side	1178
9F × 15 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1125
9F × 20 cm Suora Duo-Flow Side × Side	1126

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja kaarretulla jatkeella, kaksoislumen
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NDDL20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP125MTA	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP126IJSA	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP126MTA	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP128IJSA	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP128MTA	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP129IJSA	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP145IJSA	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP149IJSA	10067-824-100C	14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side Hemodialyysikatetriperussarja, kaksoislumen

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Perussarja

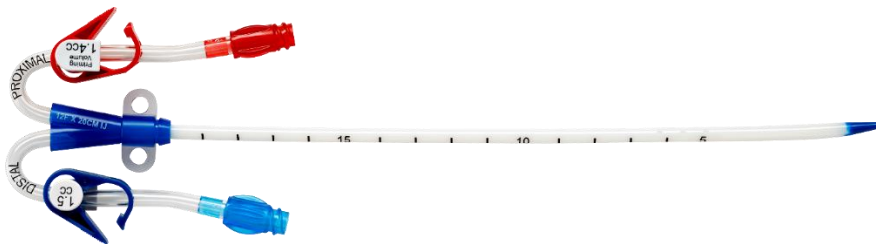
2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® Side × Side -katetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® Side × Side -katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.
Tarkoitettut potilasryhmät	Duo-Flow® Side × Side -katetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – 9F/11F Duo-Flow® Side × Side -katetri (taivutetut jatkeet)



Kuva 2 – 12F/14F Duo-Flow® Side × Side -katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus

Duo-Flow® Side × Side -katetri

Duo-Flow® Side × Side -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.

Duo-Jet® Side × Side -katetri

Duo-Jet® Side × Side -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.

Nipro Duo-Flow® Side × Side -katetri

Nipro Duo-Flow® Side × Side -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenin kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla ja eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut jatkelaitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.

Nikkiso Duo-Flow® Side × Side -katetri

Nikkiso Duo-Flow® Side × Side -katetrissa on kaksi erillistä polkua veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla.

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevan taulukon prosenttialueet perustuvat 9F × 12 cm suoran katetrin (7,87 g) ja taivutetuilla jatkeilla varustetun 14F × 24 cm:n katetrin (11,61 g) painoihin.	
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
	Polyuretaani	37,37 - 48,13
	Asetaalinen kopolymeeri	20,64 - 24,95
	Polyvinyylidikloridi	16,80 - 24,83
	Akryyliniitrilibutadieenistyreeni	6,33 - 9,34
	Vythere	0 - 5,76
	Bariumsulfaatti	1,16 - 5,23
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite toimii	Hemodialyysiputket tarjoavat pääsyn laskimon tai valtimon kautta. Putki on ohut ja joustava, ja se laitetaan suureen laskimoon lähellä kehon keskiosaa. Putkessa on kaksi aukkoa. Yksi aukko poistaa veren ja lähettää sen koneeseen, joka puhdistaa sen. Toinen aukko tuo puhtaan veren takaisin kehoon. Tätä letkua käytetään, kun henkilön veri on puhdistettava välittömästi, eikä hän voi käyttää toisenlaista letkua. Tätä putkea käytetään vain lyhyen aikaa.	
Puhdistus (sterilointi) tiedot	Sisältö on puhdas eikä aiheuta kuumetta avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaitte	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.

4. Riskit ja varoitukset

Jos sinusta tuntuu, että jokin on vialla laitteen käytön jälkeen, tai olet huolissasi mahdollisista ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Muista, että näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata lääkärin kanssa keskustelemista, jos siihen on tarvetta.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuun 2019 jälkeen on myyty 1 204 381 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Putken poisto • Putken vaihto <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysiä varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
--	--

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Duo-Flow® Side × Side -katetriin liittyvät riskit. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Verihyytymät suonissa (tromboosi) • Infektiot • Reiät sisäelimissä (Perforaatiot) • Ilmakuplat suonissa (embolia) • Sydänongelmat (sydänkohtaus) • Tyytymättömyys toimenpiteeseen (tyytymättömyys) <p>Medcomp-laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat samanlaiset kuin muidenkin dialyysiletkujen. Yleisin ongelma on infektion saaminen. Infektioita voi esiintyä leikkauksen tai sairaalahoidon yhteydessä. Infektiot eivät aina johdu laitteen käytöstä. Alla olevat taulukot kertovat tapahtumista, joita voi käydä, kun putki laitetaan sisään, käytetään tai poistetaan. Kaikista laiteongelmista ei ole ilmoitettu.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.12.2023)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 1 204 381</th> <th>Yksikköä tutkittu: 94</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>1 Tapahtuma 300 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 30 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 94 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table>			Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.12.2023)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	Yksikköä myyty: 1 204 381	Yksikköä tutkittu: 94	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Verenvuoto	1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Infektio	1 Tapahtuma 300 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 30 tapauksessa.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	Ei raportoitu.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																					
	PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.12.2023)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat																																				
	Yksikköä myyty: 1 204 381	Yksikköä tutkittu: 94																																				
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																				
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Verenvuoto	1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.																																				
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Infektio	1 Tapahtuma 300 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 30 tapauksessa.																																				
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Stenoosi	1 Tapahtuma 1 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.																																				
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 94 tapauksessa.																																				
Varoitukset ja varoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä bakteerit poissa katetrin käyttämisestä nenän ja suun päällä maskia aina, kun katetriä käytetään. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä. • Vältä katetrin tai katetrintiikohdan kastumista. Kosteus katetrintiikohdan lähellä voi aiheuttaa tulehduksen. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. 																																					

Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. tammikuuta 2023 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana.
---	--

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Duo-Flow® Side × Side -katetri on ollut saatavilla vuodesta 1997. Se sai CE-merkinnän marraskuussa 1997. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän huhtikuussa 2020. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 1 artikkeli, joka liittyi kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Nämä artikkelit sisälsivät noin 67 tapausta. Kolmella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 94 katetrasta. 1 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki tiedot Duo-Flow® Side × Side -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kun käytät laitetta tarkoitettulla tavalla, sen hyvät puolet päihittävät huonot puolet, joita se voi aiheuttaa. Tämä laite auttaa ihmisiä, joilla on munuaisongelmia, saamaan hemodialyysin, kun muut hoidot eivät sovi heille.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitettulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa lyhytaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille. Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Laitteen riskit on esitetty selkeästi, ja ne ovat hyväksyttäviä tämän tyyppiselle tuotteelle. Laitteen hyviin asioihin verrattuna riskit ovat kohtuulliset. 1.1.2019 – 31.12.2023 myydyistä 1 204 381 yksiköstä tehtiin 139 valitusta. Valitusprosentti on 0,012 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
-------	------	--------	-------------------

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä ratkaisu. Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa. Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse. 	<ul style="list-style-type: none"> Suonen ahtauma (ahtauma) Tromboosi Verisuonen pullistuma (aneurysma) Korkea verenpaine keuhkoissa (keuhkoverenpainetauti) Alueen verenkierron puute (Steal-syndrooma) Veritulehdus (Septikemia)
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopeaan käyttöön. Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä. Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsan infektio (vatsakalvontulehdus) Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu. Alhaisempi kuoleman riski. Vähemmän ruoka rajoituksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan. Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Vakava verenvuoto (verenvuoto) Virtsaa kuljettavien putkien tukkeutuminen (virtsanjohtimen tukkeutuminen) Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydänongelma (sydäninfarkti) Estynyt verenkierto aivoihin (halvaus)
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka. Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa. Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
AKI	Akuutti munuaisvaurio
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	Keskuslaskimokatetri
EU	Euroopan unioni
F	Charrière-koko (katettrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
HD	Hemodialyysi
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
STHD	Lyhytaikainen hemodialyysi
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):