

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-029

Duo-Flow® Side x Side 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	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-029

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
2	19SEP2023	28471	GM	Atjaunināts SSCP saskaņā ar	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
				CER-029_C, kas ietver plānotās PMCF darbības PMCF_STHD_241 un Truvetas datu analīzes pievienošanu; atjaunināta valoda visā sadaļā par pacientiem, lai uzlabotu lasāmību	<p>pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu</p> <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	16SEP2024	29465	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-029 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 Ila 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® Side x Side 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	00884908303MW
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997. novembris
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 Nīderlande NB2797

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1176	
11F x 12 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1084	
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10540	
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1174	
11F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1085	
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1175	
11F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1086	
11F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1246	
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-8135-105C	
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-813-100C 10011-813-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 13 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-813-100 10011-813-105	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-824-100C 10011-824-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-813-100C 10067-813-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 13 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-813-100 10067-813-105	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-815-100C 10067-815-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-815-100 10067-815-105	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-820-100C 10067-820-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-820-100 10067-820-105	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-824-100C 10067-824-105C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
14F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-824-100 10067-824-105	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1177	
9F x 12 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1124	
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1178	
9F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1125	
9F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1126	

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NDDL20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP125IJS=	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP125MT=	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP126IJS=	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP126MT=	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP128IJS=	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP128MT=	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP129IJS=	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP129MT=	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP145IJS=	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F × 15cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP149IJSA	10067-824-100C	14F × 24cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

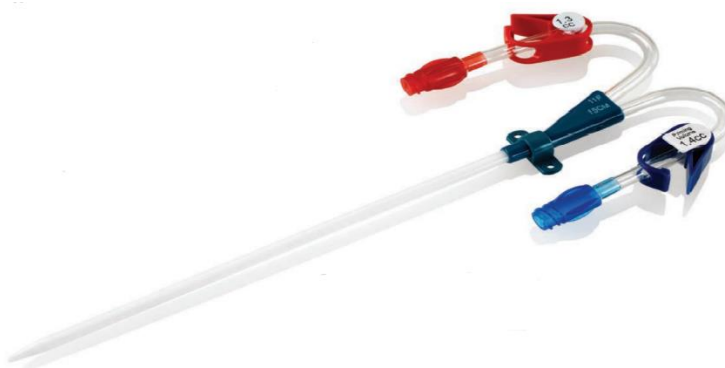
Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Komplekts	(1) Katetrs (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) Adata (1) Skalpelis (1) Šļirce (1) Dilatators (2) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® Side x Side 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® Side x Side katetrs paredzēts īstermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.

Mērķgrupa(s)	Duo-Flow® Side x Side 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 venozu 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 – 9F/ 11F Duo-Flow® Side x Side katetrs (liekts, pagarinājumi)



2. attēls – 12F/ 14F Duo-Flow® Side x Side katetrs (liekts, pagarinājumi)

Ierīces apraksts	<p>Duo-Flow® Side x Side katetrs</p> <p>Duo-Flow® Side x Side 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 izliektu pagarinājumu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Izliektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p>
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Jet® Side x Side katetrs</u></p> <p>Duo-Jet® Side x Side 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 izliektu pagarinājumu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Izliektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p> <p><u>Nipro Duo-Flow® Side x Side katetrs</u></p> <p>Nipro Duo-Flow® Side x Side 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 liektu lūmenu dažādos garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Izliektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® Side x Side katetrs</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Side x Side 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. Ir pieejami dažādu franču izmēru un garumu katetri, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 9F× 12 cm taisna katetra (7,87 g) un 14F× 24 cm (11,61 g) katetra ar liektiem pagarinājumiem svaru.</p> <table border="1" data-bbox="505 1478 1414 1768"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>37,37-48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>20,64-24,95</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>16,80-24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>6,33-9,34</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-5,76</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>1,16-5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	37,37-48,13	Acetāla kopolimērs	20,64-24,95	Polivinilhlorīds	16,80-24,83	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,33-9,34	Vitēns	0-5,76	Bārija sulfāts	1,16-5,23
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	37,37-48,13														
Acetāla kopolimērs	20,64-24,95														
Polivinilhlorīds	16,80-24,83														
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,33-9,34														
Vitēns	0-5,76														
Bārija sulfāts	1,16-5,23														

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. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
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
	Šīrce	Tā tiek pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa emboliju.

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

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacientam nodarītais kaitējums ietver notikumus ierīces ievietošanas vai izņemšanas laikā un visā ierīces lietošanas laikā.		
	Atlikušo risku kvantifikācija		
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 1 204 381	Pētītās vienības: 94
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	0,00008%	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots
	Infekcija	0,00033%	3,19%
	Perforācija	0,00008%	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots	
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots	
Tromboze	Nav ziņots	1,06%	
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Uzskaitītie brīdinājumi par Duo-Flow® Side x Side katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU. • 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. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Duo-Flow® Side x Side katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļircēs vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 139 sūdzības par 1 204 381 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,012%. Pārskata periodā nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
0 (un 67 jauktas kohortas gadījumi)	94	94 (un 67 jauktas kohortas gadījumi)	1
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aizrūces 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> <p>Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi.</p>			

Duo-Flow® Side x Side 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® katetri satur polimērus, kas laika gaitā 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® Side x Side katetra gadījumā, 14 katetriem bija 33,07 dienu [95% CI: 25,50-40,64 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Duo-Flow® Side x Side 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 klīniskās novērtēšanas ziņojumā parāda, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme ir apspriesta.

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

Iepriekš veiktajā klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasts viens publicēts literatūras raksts par 67 jauktas kohortas gadījumiem, tostarp par Duo-Flow® Side x Side ierīču grupu. Veicot jaunāko klīnisko pierādījumu meklēšanu, netika atrasti publicēti literatūras raksti, kas attiektos uz Duo-Flow® Side x Side ierīču grupu. Raksts ietver retrospektīvu pētījumu (Silva et al.).

Bibliogrāfija:

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. *Jornal vascular brasileiro*. 2020;19:e20190142.

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, no kuriem 1 respondenti izmantoja Duo-Flow® Side x Side katetru grupas 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 ievietošanu – 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 Side x Side katetru lietotājiem (n = 1):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku uzpildi – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 5 / 5
- Palikšanas laiks (n = 1) – 21 dienas

Avots: PMCF_STHD_211 (retrospektīva pacientu līmeņa lietošanas datu aptauja)

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

Tika apkopoti 85 Duo-Flow® Side x Side gadījumi ar vairākiem ierīču variantiem dažādos franču izmēros (11F, 12F), garumā (15 cm un 20 cm) un katetra ģeometrijā (taisni un izliekti pagarinājumi). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošuma un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Duo-Flow® Side x Side ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 33,07 dienas (**95%CI:** 25,50-40,64)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 4,31 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-10,31)
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 4,31 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-10,31)
- Izņemšanas punkta infekcija – 4,31 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0-10,31)

Avots: PMCF_Infusion_211 (retrospektīva pacientu līmeņa lietošanas datu aptauja)

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievietotiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālās vēnas katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika savākti 7 Duo-Flow® Side x Side gadījumi, kas aprakstīti kā 12F, ieskaitot 15 cm un 20 cm variantus. Medcomp Duo-Flow® Side x Side ierīcēm tika savākti šādi rezultātu rādītāji:

- Palikšanas laiks – 44,5 dienas (Diapazons: 18-71 dienas)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu notikumu

Avots: PMCF_STHD_242 (Īstermiņa hemodialīzes Truveta datu analīze)

Īstermiņa hemodialīzes (STHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informāciju. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo

identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® STHD ierīces un STHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika iegūti 2 Duo-Flow® Side x Side gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 11F un gadījumi ar izliektā pagarinājuma ierīci un taisno ierīci, kuros bija iekļauti vairāki kalibri (11F, 12F), konfigurācijas (taisnā, izliektais pagarinājums) un garumi (15 cm), pārstāvēti 15 cm katetri. Medcomp Duo-Flow® Side x Side ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 35,71 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,9 – 198,99)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 135,75)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 135,75)

Katetra zīmola logistikās regresijas modelī netika atrasti Medcomp® katetru zīmoli, kuri bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu. Zīmola agnostiskā logistikā regresijā tika atklāts, ka trīs lūmenu katetru **IA**: 1,63 (95%CI: 1,17 – 2,28) (salīdzinot ar divu lūmenu katetru salīdzināmo kategoriju) un iepriekš izliekto katetru **IA**: 7,26 (95%CI: 1,32 – 32,69) (salīdzinot ar taisno katetru salīdzināmo kategoriju) bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka Duo-Flow® Side x Side 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	leguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	ND*	33,07 dienas (95%CI: 25,50-40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 dienas (Intervāls: 18-71 diena) (PMCF_Infusion_211) 21 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	ND*	100% (PMCF_STHD_211 & PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	4,31 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0-10,31) (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1 ziņots gadījums (PMCF_STHD_242)
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	4,31 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0-10,31) (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND*	4,31 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0-10,31) (PMCF_STHD_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242)

				Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
* ND = Nav datu par parametru				
** 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 Duo-Flow® Side x Side 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 Stīla sindroms Septikēmija

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
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 plūsmas 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 plūsmas un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidrums daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi Infekcija Orgāna atgrūšana Nāve Miokarda infarkts Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
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 – 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 medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija.	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam 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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
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 veikspējas kopsavilkums	Pilns
ASTM D4169-22	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veikspējas 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-029 Rev. 3

Datums: 2024. gada 16. septembris

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® Side x Side katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908303MW
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997. novembris

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
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1176
11F x 12 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1084
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10540
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1174
11F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1085
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1175
11F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1086
11F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1246
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-8135-105C
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-813-100C 10011-813-105C
12F x 13 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-813-100 10011-813-105
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10011-824-100C 10011-824-105C
12F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-813-100C 10067-813-105C
14F x 13 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-813-100 10067-813-105
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-815-100C 10067-815-105C
14F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-815-100 10067-815-105
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-820-100C 10067-820-105C
14F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-820-100 10067-820-105
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	10067-824-100C 10067-824-105C
14F x 24 cm taisns Duo-Flow Side x Side	10067-824-100 10067-824-105
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side ar liektiem pagarinājumiem	1177
9F x 12 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1124

Varianta apraksts	Daļas numurs
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side ar liekziem pagarinājumiem	1178
9F x 15 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1125
9F x 20 cm taisns Duo-Flow Side x Side	1126

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NDDLS20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet-Cath® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP125IJS=	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP125MTA	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP126IJS=	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP126MTA	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP128IJS=	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP128MTA	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP129IJS=	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP145IJS=	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP146IJS=	10067-815-100C	14F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekiem pagarinājumiem

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP149IJSA	10067-824-100C	14F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Side x Side divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® Side x Side 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® Side x Side katetrs paredzēts īstermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Duo-Flow® Side x Side katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru traumu (AKI) vai hronisku nieru slimību (CKN), 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 – 9F/ 11F Duo-Flow® Side x Side katetrs (liekti pagarinājumi)



2. attēls – 12F/ 14F Duo-Flow® Side x Side katetrs (liekti pagarinājumi)

Ierīces apraksts

Duo-Flow® Side x Side katetrs

Duo-Flow® Side x Side 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. Liektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.

Duo-Jet® Side x Side katetrs

Duo-Jet® Side x Side 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 caurulītēm 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. Izliektās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.

Ierīces apraksts	<p><u>Nipro Duo-Flow® Side x Side katetrs</u></p> <p>Nipro Duo-Flow® Side x Side 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 liektu lūmenu dažādos garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām. Izliktās ierīces nav piemērotas ievadīšanai femorālajā vēnā.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® Side x Side katetrs</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Side x Side katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 9F× 12 cm taisna katetra (7,87 g) un 14F× 24 cm (11,61 g) katetra ar liektiem pagarinājumiem svaru.</p> <table border="1" data-bbox="488 1045 1409 1329"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>37,37-48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>20,64-24,95</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>16,80-24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>6,33-9,34</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-5,76</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>1,16-5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	37,37-48,13	Acetāla kopolimērs	20,64-24,95	Polivinilhlorīds	16,80-24,83	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,33-9,34	Vitēns	0-5,76	Bārija sulfāts	1,16-5,23
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	37,37-48,13														
Acetāla kopolimērs	20,64-24,95														
Polivinilhlorīds	16,80-24,83														
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,33-9,34														
Vitēns	0-5,76														
Bārija sulfāts	1,16-5,23														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.														
Ierīces darbība	<p>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.</p>														
Tīrīšanas (sterilizācijas) informācija	<p>Neatvērtā nebojātā iepakojumā saturs ir tīrs un nerada drudzi. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.</p>														

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 atvērumu.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

4. Riski un brīdinājumi

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

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 1 204 381 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[®] Side x Side 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. Turpmākās tabulas parāda, kas var notikt, kad caurulīte tiek ievietota, izmantota vai izņemta. Par visām ierīces problēmām nav ziņots.</p>

	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi
		Pārdotās vienības: 1 204 381	Pētītās vienības: 94
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Asiņošana	1 notikums uz 1 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Infekcija	1 notikums uz 300 000 gadījumiem.	1 notikums uz 30 gadījumiem.
	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Stenoze	1 notikums uz 1 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 90 gadījumiem.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt mitrumā. Mitrums tuvu katetra vietai var izraisīt infekciju. Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2023. gada 1. janvāri un 2023 gada 31. decembri ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Duo-Flow® Side x Side katetrs ir pieejams kopš 1997. gada. CE zīme tika saņemta 1997. gada novembrī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2020. gada aprīlī. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 1 raksts, kas bija saistīts ar pētāmās ierīces drošumu un iedarbību, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 67 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 94 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 1 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Duo-Flow® 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 139 sūdzības par 1 204 381 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,0012%.</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. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Vēnas sašaurināšanās (stenoze) Tromboze Asinsvadu izspiedums (aneirisma) Augsts asinsspiediens plaušās (plaušu hipertensija) Asins plūsmas trūkums apgabalā (Stīla sindroms) Asins infekcija (septikēmija)
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Kattetrs var pārstāt darboties. 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 pārtikas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Spēcīga asiņošana (hemorāģija) Urīnvada aizsprostojums Infekcija Orgāna atgrūšana Nāve Sirds problēmas (miokarda infarkts) Smadzeņu asins plūsmas bloķēšana (insults)
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

Saīsinājums	Nozīme
AKI	Akūti nieru bojājumi
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
CVC	Centrālais venozais katetrs
EU	Eiropas Savienība
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
HD	Hemodialīze
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
PMCF	Pēctirgus klīniskās novērošanas
PMS	Pēcpārdošanas uzraudzība
SSCP	Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
STHD	Īstermiņa hemodialīze
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

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