

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-029

„Duo-Flow® Side × Side“ kateteis

SVARBI INFORMACIJA

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

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

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
„MDR dokumentacija“ failo numeris	TD-029

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	07NOV2022	27445	KO	Pradinis SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	19SEP2023	28471	GM	Atnaujintas SSCP pagal CER-029_C, į kurį įtraukta planuojama PMCF veikla PMCF_STHD_241 ir „Truveta“ duomenų analizė; atnaujinta kalba visame pacientų skyriuje, kad būtų lengviau skaityti	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	16SEP2024	29465	GM	Atnaujinimas pagal CER-029 D peržiūrą	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

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

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow® Side × Side“ kateteis
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908303MW
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900201 – Laikinieji hemodializės kateteriai ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m. lapkričio mėn.
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

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

Įrenginių variantai:

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
11F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1176	
11F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1084	
11F × 13,5 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10540	
11F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1174	
11F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1085	
11F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1175	
11F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1086	
11F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1246	
12F × 13,5 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-8135-105C	
12F × 13 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-813-100C 10011-813-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 13 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-813-100 10011-813-105	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-824-100C 10011-824-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 13 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-813-100C 10067-813-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 13 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-813-100 10067-813-105	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-815-100C 10067-815-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-815-100 10067-815-105	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
14F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-820-100C 10067-820-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-820-100 10067-820-105	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-824-100C 10067-824-105C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
14F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-824-100 10067-824-105	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
9F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1177	
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1124	
9F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1178	
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1125	
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1126	

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD912S	1124	9F × 12 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL 11/15	1085	11F × 15 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL 11/20	1086	11F × 20 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL 9/15	1125	9F × 15 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDL20	10011-820-112	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP125IJS	10011-813-100C	12F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP125MT	10011-813-100	12F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP126IJS	10011-815-100C	12F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP126MT	10011-815-100	12F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP128IJS	10011-820-100C	12F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP128MT	10011-820-100	12F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP129IJS	10011-824-100C	12F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP129MT	10011-824-100	12F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP145IJS	10067-813-100C	14F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP145MT	10067-813-100	14F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP146IJS	10067-815-100C	14F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP146MT	10067-815-100	14F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP148IJS	10067-820-100C	14F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP148MT	10067-820-100	14F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP149IJS	10067-824-100C	14F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP149MT	10067-824-100	14F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

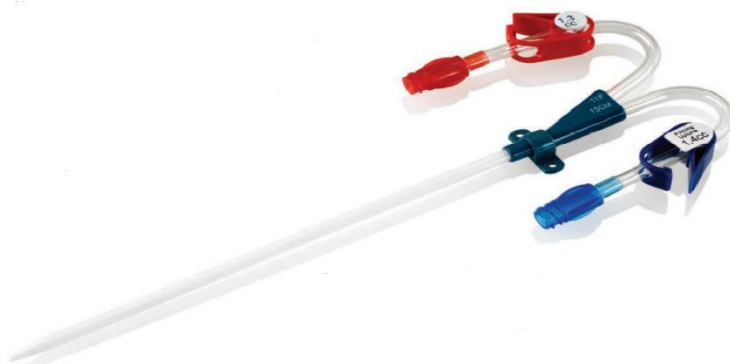
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Pagrindinis rinkinys	(1) Kateteris (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) Adata (1) Skalpelis (1) Švirkštas (1) Dilatorius (2) Galinis dangtelis

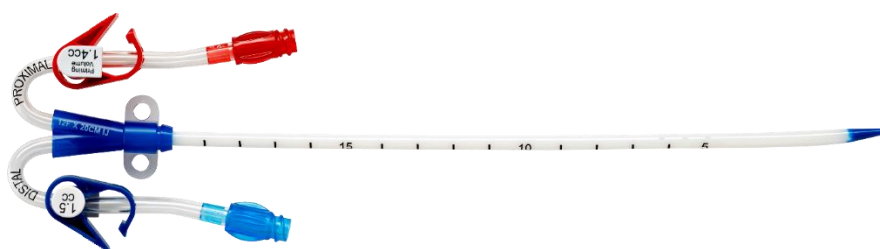
2. Numatytas įrenginio naudojimas

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

3. Prietaiso aprašymas



1 pav. 9F/11F „Duo-Flow® Side × Side“ kateteris (lenkti ilgintuvai)



2 pav. 12F/14F „Duo-Flow® Side × Side“ kateteris (lenkti ilgintuvai)

Prietaiso aprašymas

„Duo-Flow® Side × Side“ kateteris

„Duo-Flow® Side × Side“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenkais ilgintuvais, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.

„Duo-Jet® Side × Side“ kateteris

„Duo-Jet® Side × Side“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenkais ilgintuvais, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p><u>„Nipro Duo-Flow® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Nipro Duo-Flow® Side × Side“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenkais ilgintuvais, įvairių ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinį poreikių. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ kateteriu kraujas šalinamas ir grąžinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kad būtų patenkinti gydytojo pageidavimai ir klinikinis poreikis, yra įvairaus prancūziškojo dydžio ir ilgio kateterių.</p>														
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 9F × 12 cm tiesaus kateterio (7,87 g) ir 14F × 24 cm kateterio su lenkais ilgintuvais (11,61 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="477 1146 1377 1457"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>37,37–48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>20,64–24,95</td> </tr> <tr> <td>Polivinilchloridas</td> <td>16,80–24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>6,33–9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythere</td> <td>0–5,76</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>1,16–5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanai	37,37–48,13	Acetalio kopolimeras	20,64–24,95	Polivinilchloridas	16,80–24,83	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,33–9,34	Vythere	0–5,76	Bario sulfatas	1,16–5,23
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)														
Poliuretanai	37,37–48,13														
Acetalio kopolimeras	20,64–24,95														
Polivinilchloridas	16,80–24,83														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,33–9,34														
Vythere	0–5,76														
Bario sulfatas	1,16–5,23														
<p>Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas</p>	<p>Netaikoma.</p>														

Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anatomicinėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Skalpelis	Pjovimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicinines procedūras.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu įrenginiu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp®“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos prietaisais. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu, galimybė. „Medcomp®“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina, atsižvelgiant į tikėtiną klinikinę „Duo-Flow® Side × Side“ kateterio naudą ir kitų panašių hemodializės prietaisų naudą.</p>	
	Liekamosios žalos tipas	Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Nukraujavimas Kraujavimas iš šlaunies arterijos Kraujosruva Kraujavimas Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolas
	Infekcija	Bakteriemija Endokarditas Išvesties srities infekcija Septicemija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos pradūrimas Kraujagyslės įplėša Kraujagyslės pradūrimas Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio pradūrimas Poraktikaulinės arterijos pradūrimas Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas
	Stenozė	Venos stenozė
	Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Išėjimo vietos nekrozė Mediastinalinis sužalojimas Pleuros sužalojimas

	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė	
	Įvairios komplikacijos	Kateterio funkcijos sutrikimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Netinkama padėtis Krūtinės latakų įplėša	
<p>Žalos pacientui atsiradimas apima reiškinius įvedimo ar ištraukimo metu ir per visą prietaiso naudojimo laikotarpį.</p>			
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
		Parduotų vienetų kiekis: 1 204 381	Tirtų vienetų kiekis: 94
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	0,00008 %	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	Nepranešta	Nepranešta
	Infekcija	0,00033 %	3,19 %
	Perforacija	0,00008 %	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	1,06 %	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti įspėjimai dėl „Duo-Flow® Side × Side“ kateterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. 		

<p>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ. • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis. <p>Su „Duo-Flow® Side × Side“ kateteriu susijusios atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai. • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis. • Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį. • Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu. • Venkite užspaudimo šalia „Luer Lock“ ir kateterio įvorės. Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. buvo gauti 139 skundai dėl 1 204 381 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,012 %. Peržiūros laikotarpiu su mirtimi susijusių reiškinijų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

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

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
0 (ir 67 mišrios kohortos atvejai)	94	94 (ir 67 mišrios kohortos atvejai)	1
<p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinų ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinų nebuvo.</p> <p>kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ STHD kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 30 dienų, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Duo-Flow® Side x Side“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Klinikinėse rekomendacijose rekomenduojama apriboti laikinų, neužspaudžiamų, nekanalinių dializės kateterių naudojimą ne ilgiau kaip iki 2 savaičių (KDOQI 2019), tačiau iki šiol gamintojo nurodytuose turimuose klinikiuose įrodymuose šių kateterių naudojimo trukmė skyrėsi. Nors „Medcomp®“ kateterių medžiagų sudėtyje yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Duo-Flow® Side x Side“ kateterio vidutinė buvimo trukmė 14 atvejais buvo 33,07 dienos [95 % PI: 25,50–40,64 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija „Duo-Flow® Side x Side“ kateterio gyvavimo trukmė yra 30 dienų; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.</p>			
Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)			
<p>Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Lygiavertiškumo pagrindimas rodo, kad turimi klinikiniai duomenys apie šiuos variantus atspindi prietaisų šeimos prietaisų variantų spektrą.</p> <p>Aptariamos priemonės serijoje klinikinių ar biologinių skirtumų tarp variantų nėra, o galima techninių skirtumų įtaka buvo paaiškinta.</p>			
Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)			
<p>Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.</p>			

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Atlikus ankstesnių klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rastas vienas publikuotas literatūros straipsnis, kuriame aprašyta 67 mišrios grupės atvejai, apimantys „Duo-Flow® Side × Side“ prietaisų grupę. Atlikus naujausią klinikinių įrodymų paiešką, paskelbtų literatūros straipsnių, susijusių su „Duo-Flow® Side × Side“ prietaisų šeima, nerasta. Straipsnyje buvo retrospektyvinis tyrimas (Silva et al.).

Literatūros sąrašas:

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.

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

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

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

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

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

Iš „Medcomp“ „Duo-Flow Side × Side“ kateterių naudotojų (n = 1) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 1) – 21 dienos

Šaltinis: PMCF_STHD_211 (Retrospektyvinis pacientų lygmens naudojimo duomenų tyrimas)

Trumpalaikės hemodializės (STHD) gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ STHD kateterių saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 10 šalių gauta 19 apklausos anketų apie 381 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 85 „Duo-Flow® Side × Side“ atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (11F, 12F), ilgį (15 cm ir 20 cm) ir kateterio geometriją (tiesūs ir lenkti ilgintuvai). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Duo-Flow® Side × Side“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 33,07 dienos (**95 % CI: 25,50–40,64**)
- Procedūrų rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotaka – 4,31 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–10,31**)
- Su kateteriu susijęs venų trombas – 4,31 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–10,31**)
- Išėjimo vietos infekcija – 4,31 1000 kateterių dienų (**95 % CI: 0–10,31**)

Šaltinis: PMCF_Infusion_211 (Retrospektyvinis pacientų lygmens naudojimo duomenų tyrimas)

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 7 „Duo-Flow® Side × Side“ atvejai, visi aprašyti kaip 12F, įskaitant 15 cm ir 20 cm ilgio variantus. Surinkti šie „Medcomp“ „Duo-Flow® Side × Side“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Išlaikymo kūne trukmė – 44,5 dienos (diapazonas: 18–71 dienos)
- Procedūros rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – atvejų neužregistruota
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – atvejų neužregistruota
- Išvesties srities infekcija – atvejų neužregistruota

Šaltinis: PMCF_STHD_242 (Trumpalaikės hemodializės „Truveta“ duomenų analizė)

Trumpalaikės hemodializės (STHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaujamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ STHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus STHD prietaisus.

Buvo surinkti 2 „Duo-Flow® Side x Side“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai

buvo aprašyti kaip 11F, iš anksto išlenktus prailgintus ir tiesus atvejus sudarė keli prancūziški dydžiai (11F, 12F), konfiguracijos (tiesi, iš anksto išlenkta prailginta) ir ilgiai (15 cm), atstovaujami 15 cm ilgio kateteriai. Pastebėtos šios „Duo-Flow® Side x Side“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 35,71/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,9–198,99)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–131,75)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–131,75)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklų agnostinė loginė regresija nustatė, kad trijų kanalų kateteriai **AR**: 1,63 (95 % CI: 1,17–2,28) (palyginus su dviejų kanalų kateterių lyginamąja grupe) ir iš anksto sulenkta kateteriai **AR**: 7,26 (95 % CI: 1,32–32,69) (palyginus su tiesių kateterių lyginamąja grupe) buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu.

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

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

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksploatacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 8 dienų	↑	ND*	33,07 d. (95 % PI: 25,50–40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 dienos (diapazonas: 18–71 dienos) (PMCF_Infusion_211) 21 dienos (PMCF_Medcomp_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 95 %	↑	ND*	100 % (PMCF_STHD_211 ir PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 7,8 CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	ND*	4,31 1000 kateterių dienų (95 % PI: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Pranešta apie 1 reiškinį (PMCF_STHD_242)

Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,5 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	Duomenų nėra (ND)*	4,31 1000 kateterių dienų (95 % PI: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211 ir PMCF_STHD_242) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 11,4 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND*	4,31 1000 kateterių dienų (95 % PI: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211 ir PMCF_STHD_242) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND = nėra duomenų apie parametą.

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

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

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

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

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko apgalvoti Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija Stylo (Steal) sindromas Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra pastovus sprendimas Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino movos formavimasis aplink kateterį Septicemija
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Septicemija Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia donoro, tam reikia laiko Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus, diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas Šlapimtakio blokavimas Infekcija Organo atmetimas Mirtis Miokardo infarktas Insultas
Visapusiškas konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiamą naštą Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pasunkinti klinikinę būklę Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

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

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

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas
EN ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėseną, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai – 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotiems įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklų pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotiems įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotiems įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
ASTM D4169-22	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-029 Peržiūra: 3

Data 2024 m. rugsėjo 16 d.

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

SVARBI INFORMACIJA

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

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

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Duo-Flow® Side × Side“ kateteis
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908303MW
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m. lapkričio mėn.

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

Įrenginių variantai:

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)
11F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1176
11F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1084
11F × 13,5 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10540
11F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1174
11F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1085
11F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1175
11F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1086
11F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1246
12F × 13,5 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-8135-105C
12F × 13 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-813-100C 10011-813-105C
12F × 13 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-813-100 10011-813-105
12F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10011-824-100C 10011-824-105C
12F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F × 13 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-813-100C 10067-813-105C
14F × 13 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-813-100 10067-813-105
14F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-815-100C 10067-815-105C
14F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-815-100 10067-815-105
14F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-820-100C 10067-820-105C
14F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-820-100 10067-820-105
14F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	10067-824-100C 10067-824-105C
14F × 24 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	10067-824-100 10067-824-105

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)
9F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1177
9F × 12 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1124
9F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Duo-Flow Side × Side“	1178
9F × 15 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1125
9F × 20 cm tiesus „Duo-Flow Side × Side“	1126

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ARD912S	1124	9F × 12 cm „Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL 11/15	1085	11F × 15 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
DL 11/20	1086	11F × 20 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
DL 9/15	1125	9F × 15 cm „Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NDDLS20	10011-820-112	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm „Nipro Jet Cath® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP125IJS=	10011-813-100C	12F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP125MT=	10011-813-100	12F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP126IJS=	10011-815-100C	12F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP126MT=	10011-815-100	12F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP128IJS=	10011-820-100C	12F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP128MT=	10011-820-100	12F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP129IJSА	10011-824-100C	12F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP145IJSА	10067-813-100C	14F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP146IJSА	10067-815-100C	14F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP148IJSА	10067-820-100C	14F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP149IJSА	10067-824-100C	14F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm „Duo-Flow® Side × Side“ dviejų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

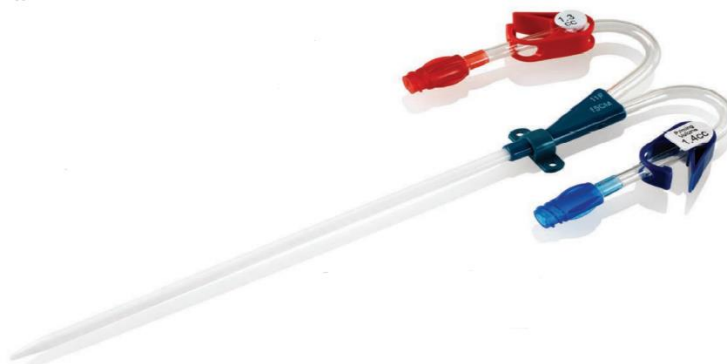
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Pagrindinis rinkinys

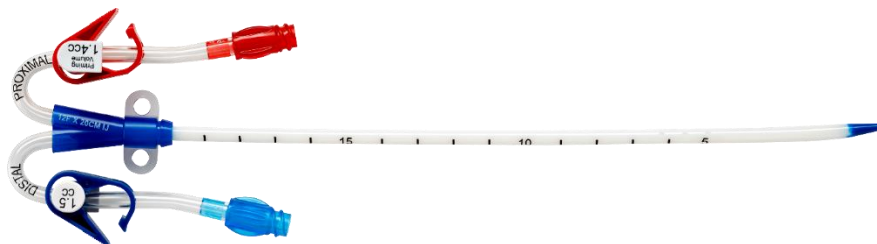
2. Numatytas įrenginio naudojimas

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

3. Prietaiso aprašymas



1 pav. 9F/11F „Duo-Flow® Side × Side“ kateteris (lenkti ilgintuvai)



2 pav. 12F/14F „Duo-Flow® Side × Side“ kateteris (lenkti ilgintuvai)

Prietaiso aprašymas	<p><u>„Duo-Flow® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Duo-Flow® Side × Side“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais. Prietaisas būna įvairių dydžių ir formų, kad atitiktų gydytojo nustatytus paciento poreikius. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Duo-Jet® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Duo-Jet® Side × Side“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais. Prietaisas būna įvairių dydžių ir formų, kad atitiktų gydytojo nustatytus paciento poreikius. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Nipro Duo-Flow® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Nipro Duo-Flow® Side × Side“ kateteriu kraujas šalinamas ir gražinamas per dvi atskiras angas. Kiekviena anga sujungta su ilginamąja linija spalvotomis lizdinėmis Luerio jungtimis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Tiek arterinėje, tiek veninėje angoje yra šoninės skylutės. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenktais ilgintuvais, įvairių ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių. Lenkti ilgintuvai netinka įvedimui į šlaunį.</p> <p><u>„Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ kateteris</u></p> <p>„Nikkiso Duo-Flow® Side × Side“ kateteris turi du atskirus kelius, kuriais kraujas patenka į organizmą ir iš jo išteka. Kiekvienas kelias turi skirtingos spalvos vamzdelį. Vamzdeliai jungiasi prie įvorės formos dalies. Abiejuose keliuose yra mažos skylutės, padedančios kraujui tekėti. Prietaiso sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bario sulfatu, kad būtų lengviau matyti prietaisą rentgeno spinduliais. Prietaisas būna įvairių dydžių ir formų, kad atitiktų gydytojo nustatytus paciento poreikius.</p>
------------------------	---

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 9F × 12 cm tiesaus kateterio (7,87 g) ir 14F × 24 cm kateterio su lenktais ilgintuvais (11,61 g) svorį.	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Poliuretanai	37,37–48,13
	Acetalio kopolimeras	20,64–24,95
	Polivinilchloridas	16,80–24,83
	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,33–9,34
	Vythene	0–5,76
	Bario sulfatas	1,16–5,23
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip veikia prietaisas	Hemodializės vamzdeliai suteikia prieigą per veną arba arteriją. Vamzdelis yra plonas ir lankstus, jis patenka į didelę veną netoli kūno centro. Vamzdelyje yra dvi angos. Per vieną angą paimamas kraujas, kuris siunčiamas į aparatą išvalyti. Per kitą angą švarus kraujas grąžinamas atgal į kūną. Šis vamzdelis naudojamas, kai žmogui reikia iš karto išvalyti kraują ir jis negali naudoti kito tipo vamzdelio. Šis vamzdelis naudojamas tik trumpą laiką.	
Informacija apie valymą (sterilizaciją)	Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra švarus ir nesukelia karščiavimo. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedų aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padedą įstumti vielinį kreipiklį.
	Įvedimo adata	Įduriama į tikslinę veną siekiant suformuoti prieigą.
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas.
	Dilatorius	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus.
	Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.

4. Rizika ir įspėjimai

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

<p>Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 1 204 381 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcija• Kraujavimas• Vamzdelio pašalinimas• Vamzdelio keitimas <p>Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga hemodializei, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p>
<p>Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis</p>	<p>„Duo-Flow® Side × Side“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedūrų vėlavimas• Kraujo krešuliai venose (trombozė)• Infekcijos• Organų pradūrimai (perforacijos)• Oro burbuliukai venose (embolija)• Širdies problemos (širdies įvykis)• Netenkinanti procedūra (nepasitenkinimas) <p>„Medcomp“ prietaiso naudojimo rizika yra panaši į kitų dializės vamzdelių naudojimo riziką. Dažniausiai pasitaikanti problema yra užsikrėtimas infekcija. Infekcijų gali pasitaikyti, kai žmogui atliekama operacija arba jis guli ligoninėje. Infekcijos ne visada kyla dėl prietaiso naudojimo. Toliau esančiose lentelėse pateikiami reiškiniai, kurie gali nutikti, kai vamzdelis įvedamas, naudojamas arba ištraukiamas. Pranešama ne apie visas prietaiso problemas.</p>

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai
		Parduota vienetų: 1 204 381	Tirtų vienetų kiekis: 94
		Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui
	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Kraujavimas	1 atvejis iš 1 200 000 atvejų.	Nepranešta.
	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Infekcija	1 atvejis iš 300 000 atvejų.	1 atvejis iš 30 atvejų.
	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Stenozė	1 atvejis iš 1 200 000 atvejų.	Nepranešta.
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	
Trombozė	Nepranešta.	1 atvejis iš 90 atvejų.	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paistyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kad į kateterį nepatektų mikrobu, kiekvieną kartą naudodami kateterį užsidenkite nosį ir burną kauke. • Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti. • Nesušlapinkite kateterio ar jo vietos. Drėgmė kateterio srityje gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus. 		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmy (FSCA) santrauka	Nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.		

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

Priemonės klinikinis pagrindimas
„Duo-Flow® Side × Side“ kateteris tiekiamas nuo 1997 m. CE ženklas suteiktas 1997 m. lapkričio mėn. 2020 m. balandžio mėn. išduotas JAV FDA leidimas. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklavimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rastas 1 straipsnis, susijęs su pagal numatytą paskirtį naudojamo prietaiso saugumu ir (ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 67 atvejai. Trijų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 94 kateterius. Gautas 1 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos. Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Duo-Flow® Side × Side“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisą naudojate pagal paskirtį, nauda, kurią jis teikia, yra didesnė nei žala, kurią jis gali sukelti. Gaminys padeda žmonėms, turintiems inkstų sutrikimų, atlikti hemodializę, kai kiti gydymo būdai jiems netinka.
Saugumas
Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti trumpalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės. „Medcomp“ peržiūrėjo: <ul style="list-style-type: none">• Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis• „Medcomp“ informacinę medžiagą• Rizikos valdymo dokumentaciją Prietaiso rizika aiškiai nurodyta ir yra priimtina tokio tipo gaminiui. Palyginti su gerais dalykais, kuriuos prietaisas atlieka, rizika yra tinkama. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 139 skundai dėl 1 204 381 vieneto, parduotų nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. kovo 31 d. Skundų dažnis yra 0,012 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

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

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

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

7. Naudotojams siūlomas mokymas

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

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

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