

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL® kateeter

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	1504
„MDR dokumentatsiooni“ failinumber	TD-031

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	07NOV2022	27445	KO	SSCP esialgne rakendamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	27JUL2023	28324	GM	Uuendus vastavalt CER-023 versioonile C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	16SEP2024	29353	GM	Uuendus vastavalt CER-023 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® 400XL® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908305N2
Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900201 – ajutised hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001
Volitatud esindajanimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Holland NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on lühiajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja liseseadmed (vt jaotist „Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud“).

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
14F × 12 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm sirge Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm sirge Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm sirge Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm sirge Duo-Flow 400XL	1540G

Protseduurialused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
DFXL144IJSE	1583G	114F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Duo-Flow® 400XL baaskomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Nõel (1) Skalpelli (1) Dilataator (2) Otsakork

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Duo-Flow® 400XL® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Duo-Flow® 400XL® kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.
Sihtrühm(ad)	Duo-Flow® 400XL® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

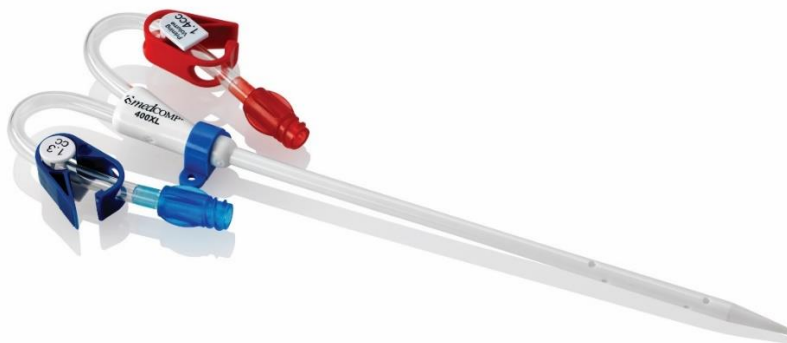
3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (eelkõverdatud)



Joonis 3 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (kõverdatud pikendustega)

<p>Seadme kirjeldus</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL® kateeter</u></p> <p>Duo-Flow® 400XL® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsel kui venoosetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval sirgena või eelkõverdatud seadistusega sirgete või kõverdatud pikendustega erinevates pikkustes, mis vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® 400XL kateeter</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL® kateeter eemaldab ja tagastab vere kahe eraldatud luumeni kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusliiniga, millel on värvikodeeritud luer-ühendused. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Nii arteriaalsel kui venoosetel luumenitel on küljeaugud. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateeter on saadaval erinevates suurustes, et see vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p>														
<p>Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained</p>	<p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 12 cm kateetri (10,35 g) ja 24 cm kateetri (12,97 g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="488 1476 1414 1766"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>49,10–53,93</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>18,05–22,60</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>14,55–18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadieen stüreen</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Märkus:</u> Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	49,10–53,93	Atsetaali kopolümeer	18,05–22,60	Polüvinüül kloriid	14,55–18,22	Akrülonitriil Butadieen stüreen	5,67–7,10	Baariumsulfaat	2,97–6,06	Vythene	0–1,97
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	49,10–53,93														
Atsetaali kopolümeer	18,05–22,60														
Polüvinüül kloriid	14,55–18,22														
Akrülonitriil Butadieen stüreen	5,67–7,10														
Baariumsulfaat	2,97–6,06														
Vythene	0–1,97														

Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.	
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse.
	Juhtraadi edaslükaja	Abivahend juhtraadi sisestamiseks sihtveeni.
	Sisestusnõel	Kasutatakse juhtraadide perkutaaneks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal.
	Laiendaja	Mõeldud perkutaaneks sisenemiseks veresoone, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.
	Otsa kork	Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Süstal	Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforeerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	<p>Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp® on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski seadmena. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp® on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad, kui arvestada Duo-Flow® 400XL® kateetri eeldatavat kliinilist kasu ja teiste sarnaste hemodialüüsiseadmete eeliseid.</p>	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Verejooks Femoraalarteri verejooks Hematoom Hemorraagia Retroperitoneaalne verejooks
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Sepsis
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoone rebestus Veresoone perforatsioon Pneumotooraks Parema koja punktsioon Rangluualuse arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroos Mediastinaalne vigastus Kopsukelme vigastus
Tromboos	Tsentraalveeni tromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos	

<p>Jääkriskid ja soovimatud mõjud</p>	<p>Mitmesugused tüsistused</p>	<p>Kateetri düsfunktsioon Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks Valeasend Rindkere kanali rebestus</p>																																				
	<p>Patsiendile tekitatud kahju hõlmab sündmuse seadme paigaldamise või eemaldamise ajal ja kogu seadme kasutamise ajal.</p>																																					
<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjustuse kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)</th> <th>PMCF-i sündmused</th> </tr> <tr> <th>Müüdud üksused: 68 603</th> <th>Uuritud üksused: 9</th> </tr> <tr> <th>% seadmetest</th> <th>% seadmetest</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Südamejuhtum</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>11,11%</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>22,22%</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>Ei ole teatatud</td> </tr> <tr> <td>Tromboos</td> <td>Ei ole teatatud</td> <td>11,11%</td> </tr> </tbody> </table>		Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)	PMCF-i sündmused	Müüdud üksused: 68 603	Uuritud üksused: 9	% seadmetest	% seadmetest	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Veritsus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Embolism	Ei ole teatatud	11,11%	Infektsioon	Ei ole teatatud	22,22%	Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Tromboos	Ei ole teatatud	11,11%
	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																																				
PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)		PMCF-i sündmused																																				
Müüdud üksused: 68 603		Uuritud üksused: 9																																				
% seadmetest		% seadmetest																																				
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Veritsus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Embolism	Ei ole teatatud	11,11%																																				
Infektsioon	Ei ole teatatud	22,22%																																				
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud																																				
Tromboos	Ei ole teatatud	11,11%																																				
<p><i>* Kaebuse andmed võivad olla seotud märkimisväärse aruandluse puudumisega</i></p>																																						
<p>Duo-Flow® 400XL® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. 																																						

<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. <p>Duo-Flow® 400XL® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas. • Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter. • Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas. • Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada.
<p>Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohutuse parandusmeetmed jne)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 7 kaebust 68 603 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,010%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
120 (& 10 segakohordi juhtumid)	9	129 (& 10 segakohordi juhtumid)	4

Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® STHD kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 30 korda nädalas osana seadme arendamisest. Duo-Flow® 400XL kateeter läbis selle testi. Kliinilistes juhistes soovitatakse piirata ajutiste, mitte-kinnitatud, mitte-tunneldatud dialüüskateetrite kasutamist maksimaalselt 2 nädalale (KDOQI 2019), kuid nende kateetrite kasutamise kestus on tootja poolt seni tuvastatud kättesaadavate kliiniliste tõendite kohaselt olnud erinev. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Duo-Flow® 400XL kateetri puhul oli 19 kateetril 5,6 päevane [Ulatus: 2–10 päeva] kasutusaeg (Mol et al., 2008), mis on leitud kliinilises kasutuses, millest on seni teatatud. Selle teabe põhjal on Duo-Flow® 400XL kateetri kasutusiga 30 päeva; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliiniliste tõendite kirjanduse otsingud on leidnud kaks avaldatud kirjanduse artiklit, mis esindavad 120 Duo-Flow® 400XL® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 10 segakohordi juhtumit, mis puudutavad Duo-Flow® 400XL® seadet. Viimase kliinilise tõendusmaterjali otsingu käigus ei leitud ühtegi avaldatud kirjandusartiklit, mis oleks seotud Duo-Flow® 400XL® seadmeperekonnnaga. Artiklid hõlmasid ühte mittesrandomiseeritud kontrollitud uuringut (de Pont et al.), nelja mittekontrollitud uuringut (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., Ja Scherer et al.), üht juhtumiseeriat (de Pont et al.), ja üht abstraktset uuringut (Lopez et al.).

Bibliograafia:

- de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Critical Care*. 2007;11(5):R102.
- López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology*. 2021;93(8):4738-4747.
- Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine*. 2008;34(5):903-906.
- Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs*. 2021;44(4):223-228.
- de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)*. 2006;52(4):416-422.
- Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Critical Care*. 2006;10(5).
- Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2009;36(3):572-579.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcompi kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcompi tootepakkumistega.

20 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcompi pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 4 kasutas Duo-Flow® 400XL® seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tipptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcompi lühiajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n = 20) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7 / 5
- Ooteaeg (n = 19) – 15,74 päeva (**95%CI**: 6,3–25,1)

Medcomp Duo-Flow® 400XL® kateetrite kasutajatelt (n=4) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7 / 5
- Ooteaeg (n = 3) – 10,3 päeva (**95%CI**: 1,61–19)

Allikas: PMCF_STHD_242

Lühiajalise hemodialüüsi (STHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemas olevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-lt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindab Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Truveta andmed hõlmavad täielikku haiguslugu kõigis hooldusasutustes. Tervishoiuteenuste osutajatega sõlmitud terviklikud lepingud tagavad eetilise heakskiidu ja avaldamisõigused, mis vastavad kliiniliste uuringute kõrgeimatele standarditele.

Koguti 9 Duo-Flow® 400XL® juhtumit, mis hõlmasid mitut seadme varianti. Juhtumeid kirjeldati kui 14 F ja eelnevalt kõverdatud ning sirged juhtumid, konfiguratsioonid (sirge, eelnevalt kõverdatud) ja pikkused (15 cm, 20 cm), mis esindasid 15 cm ja 20 cm pikkuseid kateetreid. Seadmete Medcomp Duo-Flow® 400XL® puhul jälgiti järgmisi tehnika taseme kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 31,75 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 8,65–81,28)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–29,28)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–29,28)

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonmudelis ei ilmnenud, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega, ei positiivselt ega negatiivselt. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et kolme luumeniga kateetrite **OR**: 1,63 (95% CI: 1,17–2,28) (võrrelduna kahe luumeniga kateetrite võrdluskateekooriaga) ja eelnevalt kõverdatud kateetrite **OR**: 7,26 (95% CI: 1,32–32,69) (võrrelduna sirgete kateetrite võrdluskateekooriaga) olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud.

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Kõigi Duo-Flow® 400XL® kateetri allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada kõnesolevate kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Avaldatud juhhis (Hetkeseis)	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitusae	Rohkem kui 8 päeva	↑	5,6 päeva (Vahemik: 2–10 päeva) (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	10,3 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Protseduurilised tulemused	Enam kui 95%	↑	Tüsistustest ei teavitatud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ohutus				
Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 7,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	Tüsistustest ei teavitatud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 teatatud sündmust (PMCF_STHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,5 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Sündmustest pole teatatud (PMCF_STHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 11,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Mecomp_211)** Sündmustest pole teatatud (PMCF_STHD_242)

* ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

** PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Kirjeldus	Eesmärk	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_STHD_241	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Dialüüsikateetrite kasutamise riskide ning trendide tuvastamine	SAP-HD	2025. aasta I kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-STHD	2025. aasta III kvartal
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Leia käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad seadmeid	Puudub	2025. aasta II kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab aega küpsemiseks Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Pulmonaalne hüpertensioon Steal sündroom Sepsis
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita Võib kasutada sildialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole püsiv lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne verejooks Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarsed sündmused Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber Sepsis
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil Ei vaja haiglaravi, saab teha igas puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite eemaldamist piirab dialüsaadi vool ja kõhukelme piirkond 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Sepsis Vedeliku ülekoormus

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surmarisk võrreldes HD-ga HD-ga võrreldes vähem toitumispiiranguid 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab doonorit, mis võib võtta aega Riskantsem teatud rühmadele (eakad, diabeetikud jne) Patsient peab võtma äratõukereaktsiooni ravimeid kogu elu Äratõukereaktsiooni ravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Hemorraagia Ureetra ummistus Infektsioon Elundite äratõukereaktsioon Surm Müokardiinfarkt Insult
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem sümptomaatiline koormus kui dialüüsil Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib süvendada kliinilist seisundit Ei ole mõeldud raviks, vaid kõrvalnähtude minimeerimiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – 7. osa: Etüleenoksiidi steriliseerimisjäädgid – Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järeelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	MEDITSIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2018-1	Rev. 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
ASTM D 4169-22	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendite suurte lekete tuvastamiseks sisemise surveastamise teel (mullikatse)	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardsed testmeetodid meditsiiniotstarbelise raadiovõimekuse määratlemiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-031 Rev. 3

Kuupäev: 16. septembris 2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Duo-Flow® 400XL® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908305N2
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001

See dokument räägib hemodialüüsivoolikute [kateetrite] komplektidest. Neid voolikuid kasutatakse lühiajaliselt ning tulevad erinevate komplektidena. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
14F × 12 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm sirge Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm sirge Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm kõverdatud pikendustega Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm sirge Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm eelkõverdatud Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm sirge Duo-Flow 400XL	1540G

Protseduurialused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® topeltluumeniga eelkurvitatud hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Duo-Flow® 400XL baaskomplekt

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Duo-Flow® 400XL® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Duo-Flow® 400XL® kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.
Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	Duo-Flow® 400XL® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

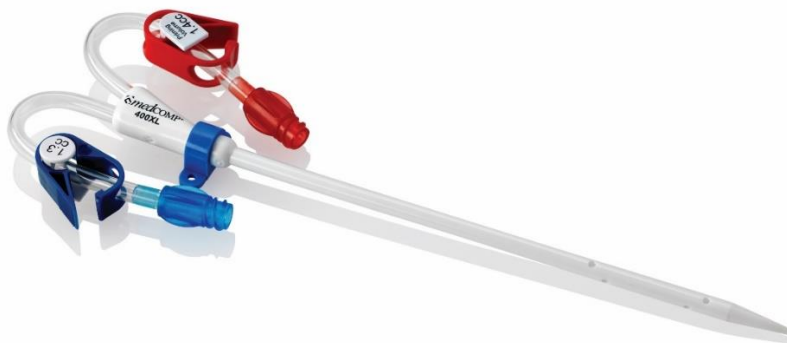
3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (sirge)



Joonis 2 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (eelkõverdatud)



Joonis 3 – Duo-Flow® 400XL® kateeter (köverdatud pikendustega)

Seadme kirjeldus	<p><u>Duo-Flow® 400XL® kateeter</u></p> <p>Duo-Flow® 400XL® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® 400XL kateeter</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL® kateetril on vere kehasse ja sealt ära liigutamiseks kaks eraldi rada. Igal rajal on eri värvi voolik. Voolikuid ühendab sõlme moodi kujuga osa. Kummalgi rajal on verevoolu toetamiseks väikesed augud. Seade sisaldab ainet nimega baariumsulfaat, mis muudab selle nägemise röntgenkiirtega lihtsamaks. See tuleb erineva suuruse ja kujuga, et vastata arsti kindlaks määratud patsiendi vajadustele.</p>														
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 12 cm kateeter kaalub 10,35 grammi. 24 cm kateeter kaalub 12,97 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="500 1346 1409 1640"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>49,10–53,93</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>18,05–22,60</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>14,55–18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Märkus:</u> Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	49,10–53,93	Atsetaali kopolümeer	18,05–22,60	Polüvinüül kloriid	14,55–18,22	Akrülonitril Butadieen stüreen	5,67–7,10	Baariumsulfaat	2,97–6,06	Vythene	0–1,97
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	49,10–53,93														
Atsetaali kopolümeer	18,05–22,60														
Polüvinüül kloriid	14,55–18,22														
Akrülonitril Butadieen stüreen	5,67–7,10														
Baariumsulfaat	2,97–6,06														
Vythene	0–1,97														
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.														

Kuidas seade töötab	Hemodialüüsivoolikud tagavad ligipääsu läbi veeni või arteri. Voolik on õhuke ja paindlik ning liigub läbi keha keskpaiga lähistel oleva suure veeni. Voolikul on kaks avaust. Üks avaus viib vere kehast välja ning saadab selle masinasse, mis seda puhastab. Teine avaus suunab puhastatud vere tagasi kehasse. Voolikut kasutatakse siis, kui kellegi verd on vaja kohe puhastada ning nad ei saa teistsugust voolikut kasutada. Voolikut kasutatakse vaid lühikest aega.	
Puhastus (steriliseerimise) info	Sisu on puhas ega põhjusta avamata, kahjustusteta pakendis palavikku. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Juhttraadi edaslükkaja	Aitab juhttraadi sisestamist.
	Sisestusnõel	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.
	Skalpelli	Lõikeseade.
	Laiendaja	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	Otsa kork	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

4. Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teie enesetundega on pärast seadme kasutamist midagi valesti või muretsete millegi pärast, siis rääkige oma raviarstiga. Pidage meeles, see info ei asenda arstiga rääkimist, kui seda vajate.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	<p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 68 603 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Vooliku eemaldamine • Vooliku vahetamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Duo-Flow® 400XL® kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Verehüübed veenides (tromboos) • Infektsioon • Punktsioonid elundites (perforatsioonid) • Õhumullid veenides (embolism)

	<ul style="list-style-type: none"> • Südameprobleemid (südamesündmus) • Rahuolematus protseduuriga (rahulolematus) 																																				
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Medcomp seadme kasutusriskid on sarnased teiste dialüüsivoolikutega. Kõige sagedasem probleem on infektsioon. Infektsioonid võivad tekkida, kui keegi on operatsioonil või viibib haiglas. Infektsioone ei põhjusta alati seadme kasutus. Allolev tabel näitab sündmusi, mis võivad juhtuda vooliku sisestamisel, kasutada või välja võtmisel. Kõikidest seadmeprobleemidest pole teavitatud.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjustuse kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)</th> <th>Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused</th> </tr> <tr> <th>Müüdnud üksused: 68 603</th> <th>Uuritud üksused: 9</th> </tr> <tr> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Südamejuhtum</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 9 juhtumil.</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>2 sündmust 9 juhtumil.</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Tromboos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 9 juhtumil.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused	Müüdnud üksused: 68 603	Uuritud üksused: 9	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Veritsus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumil.	Infektsioon	Ei ole teatatud.	2 sündmust 9 juhtumil.	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumil.
Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																																				
	PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)		Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused																																		
	Müüdnud üksused: 68 603		Uuritud üksused: 9																																		
	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta																																			
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Veritsus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumil.																																			
Infektsioon	Ei ole teatatud.	2 sündmust 9 juhtumil.																																			
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumil.																																			
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et hoida mikroobe kateetrist eemal, kandke iga kord, kui kateetrit kasutatakse, maski nina ja suu kohal. • Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri paigalduskoha märjaks tegemist. Kateetri paigalduskoha lähedal olev niiskus võib infektsiooni tekitada. • Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 																																				

Kokkuvõte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 1. jaanuarist 2023 kuni 31. detsember 2023 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.
---	---

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Duo-Flow® 400XL® kateeter on olnud saadaval alates 1999. CE märgis saadi märtsis 2001. USA FDA luba anti 1999. aasta juunis. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgise kohta
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 7 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 130 juhtumit. Selle seadmega seoses on saadud 4 kasutajauuringut. Ühes patsiendi taseme andmetegevuses vaadeldi 9 juhtumit.
Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki Duo-Flow® 400XL® kateetri andmeid on hinnatud. Kui kasutate kateetrit ettenähtud viisil, on selle häid tagajärgi rohkem kui halbu asju, mis juhtuda võivad. Seade aitab neeruprobleemidega inimesi hemodialüüsiga, kui muud ravivõimalused neile ei sobi.
Ohutus
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.
Medcomp on läbi vaadanud:
<ul style="list-style-type: none"> • Turujärgsed andmed • Medcompi teabematerjalid • Riskijuhtimise dokumentatsiooni
Seadme riskid on selgelt esitatud ja on seda tüüpi toote puhul vastuvõetavad. Võrreldes seadme heade omadustega, on riskid aktsepteeritavad. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 müüdüd 68 603 ühiku kohta esitati 7 kaebust. Kaebuse määr on 0,010%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	• Püsiv lahendus.	• Nõuab aega.	• Veeni ahenemine (stenoos)

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
	<ul style="list-style-type: none"> • Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboos • Veresoone väljavenitus (aneurüsm) • Kõrge vererõhk kopsudes (kopsu hüpertensioon) • Puudulik verevool piirkonda (Steali sündroom) • Vereinfektsioon (sepsis)
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> • Kasulik kiireks juurdepääsuks. • Võib kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole püsiv. • Võib tekkida kateetri düsfunktsioon. • Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protseduurijärgne verejooks • Infektsioon • Tromboos • Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris • Kardiovaskulaarsed sündmused • Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber • Sepsis
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> • Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. • Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Köhuõõne infektsioon (peritoniit) • Sepsis • Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> • Parem elukvaliteet. • Madalam surmaoht. • Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vajab doonorit. • Teatud rühmade jaoks riskantsem. • Patsient peab võtma ravimeid kogu elu. • Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboos • Tõsine veritsus (verejooks) • Uriini kandvate voolikute ummistus (ureerti ummistus) • Infektsioon • Elundite äratõukereaktsioon • Surm • Südameprobleem (müokardiline infarkt) • Verevoolu ummistus ajju (insult)
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> • Väiksem sümptomikoormus. • Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Võib süvendada kliinilist seisundit. • Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
AKI	Äge neerukahjustus
AV	Arteriovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)

Lühend	Definitsioon
CKD	Krooniline neeruhaigus
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CVC	Tsentraalveeni kateeter
EL	Euroopa Liit
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Raviamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
HD	Hemodialüüs
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatus
k/l	Kaal üle kaalu
PA	Pennsylvania
PMCF	Turujärgsed kliinilised järeluurinud
PMS	Turujärgne järelvalve
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
STHD	Lühiajaline hemodialüüs
USA	Ameerika Ühendriigid

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):