

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL® katetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

Attiecīgie dokumenti

Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	1504
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-031

Pārskatīšanas vēsture

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

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	27JUL2023	28324	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-023 Revision C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	16SEP2024	29353	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-023 Revision D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

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

1. ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® 400XL® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908305N2
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F × 12 cm liekts Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm taisns Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm liekts Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm taisns Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL ar liektiem pagarinājumiem	1505-C
14F × 20 cm liekts Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm taisns Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm liekts Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm taisns Duo-Flow 400XL	1540G

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Duo-Flow® 400XL pamatkomplekts	(1) Katetrs (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) Adata (1) Skalpelis (1) Dilatators (2) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® 400XL® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālo venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Duo-Flow® 400XL® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Mērķgrupa(s)	Duo-Flow® 400XL® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālo venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none">• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

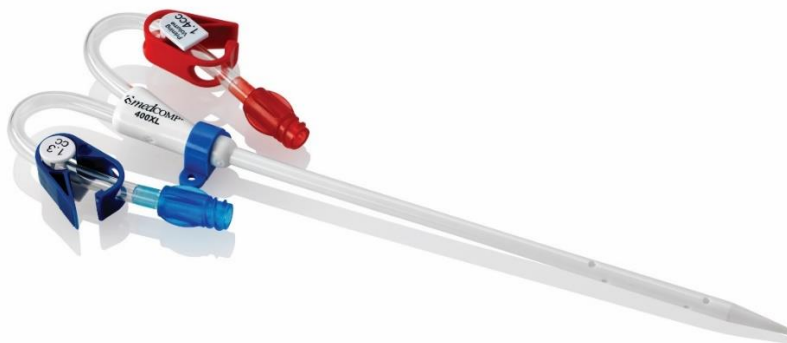
3. Ierīces apraksts



1. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (taisns)



2. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (liekts)



3. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (liekti pagarinājumi)

Ierīces apraksts	<p><u>Duo-Flow® 400XL® katetrs</u></p> <p>Duo-Flow® 400XL® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai liektu konfigurāciju ar taisnu vai liektu pagarinājumu, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® 400XL katetri</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL® katetrs aizvada un atgriež asinis pa diviem atdalītiem lūmena kanāliem. Katrs lūmens ir savienots ar pagarinājuma līniju ar krāsainiem aptverošā tipa savienotājiem. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas veidotā mezglā. Gan artēriju, gan vēnu lūmeniem ir sānu caurumi. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā, katetra sastāvā ir bārija sulfāts. Ir pieejami dažādu garumu katetri, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 12 cm katetra (10,35 g) un 24 cm (12,97 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="492 1430 1409 1730"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Piezīme.</u> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	49,10-53,93	Acetāla kopolimērs	18,05-22,60	Polivinilhlorīds	14,55-18,22	Akrilonitrila butadiēna stirols	5,67-7,10	Bārija sulfāts	2,97-6,06	Vitēns	0-1,97
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	49,10-53,93														
Acetāla kopolimērs	18,05-22,60														
Polivinilhlorīds	14,55-18,22														
Akrilonitrila butadiēna stirols	5,67-7,10														
Bārija sulfāts	2,97-6,06														
Vitēns	0-1,97														

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

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp® ir ieviesti riska pārvaldības procesi, lai proaktīvi noteiktu un iespējami mazinātu šos riskus bez negatīvas ietekmes uz ierīces ieguvumu–risku profilu. Pēc riska mazināšanas pasākumiem, šī produkta lietošanai nenovērstu risku un blakusparādību iespējamība paliek. Medcomp® ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami, ņemot vērā paredzamos Duo-Flow® 400XL® klīniskos ieguvumus un ieguvumus no līdzīgu hemodialīzes ierīču lietošanas.</p>	
	Nenovērsta kaitējuma veids	Ar kaitējumu saistītās iespējamās blakusparādības
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Ekssanginācija Asiņošana no augšstilba artērijas Hematoma Hemorāģija Retroperitoneāla asiņošana
	Kardiāls notikums	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embols
	Infekcija	Bakteriēmija Endokardīts Izejas vietas infekcija Septicēmija
	Perforācija	Apakšējās dobās vēnas punkcija Asinsvada plīsums Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labā priekškambara punkcija A.subclavia punkcija Augšējās dobās vēnas punkcija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Videnes bojājums Pleiras bojājums
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
Citas komplikācijas	Katetra disfunkcija Femorālā nerva savainojuma Hemotorakss Nepareizs novietojums Krūšu kanāla plīsums	

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacientam nodarītais kaitējums ietver notikumus ierīces ievietošanas vai izņemšanas laikā un visā ierīces lietošanas laikā.		
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 68 603	Pētītās vienības: 9
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolisms	Nav ziņots	11,11%
	Infekcija	Nav ziņots	22,22%
	Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots	
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots	
Tromboze	Nav ziņots	11,11%	
* Sūdzību dati var būt saistīti ar to, ka par sūdzībām tiek ziņots pārāk maz			
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Uzskaitītie brīdinājumi par Duo-Flow® 400XL® katetru ir šādi:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. 		

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Duo-Flow® 400XL® katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļircēs vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbību un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	<p>Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 7 sūdzības par 68 603 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,010%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Tālāk tabulā parādīti ierīču ievietošanas gadījumu numuri, kas identificēti un izmantoti klīniskās veikspējas novērtēšanai katrā klīnisko datu avotā.			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
120 (un 10 jauktas kohortas gadījumi)	9	129 (un 10 jauktas kohortas gadījumi)	4
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu			

nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Duo-Flow® 400XL katetrs izgāja šo pārbaudi. Klīniskajos norādījumos ir ieteikts ierobežot pagaidu dialīzes katetru bez manšetes un troakāra lietošanu līdz ne vairāk kā 2 nedēļām (KDOQI 2019), tomēr šo katetru lietošanas ilgums līdz šim pieejamajos klīniskajos pierādījumos, ko identificējis ražotājs, ir atšķirīgs. Lai gan Medcomp® katetri satur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Duo-Flow® 400XL katetra gadījumā 19 katetru lietošanas ilgums bija vidēji 5,6 dienas [intervāls: 2-10 dienu] lietošanas ilgums (Mol et al., 2008), kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Duo-Flow® 400XL katetram ir 30 dienu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)

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

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

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti septiņi literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 120 gadījumi Duo-Flow® Soft-Line® ierīču grupā un 10 jauktas kohortas gadījumi, kuros ietilpst Duo-Flow® 400XL ierīces. Veicot jaunāko klīnisko pierādījumu meklēšanu, netika atrasti publicēti literatūras raksti, kas attiektos uz Duo-Flow® 400XL® ierīču grupu. Rakstos bija iekļauts viens nerandomizēts kontrolēts pētījums (de Pont et al.), četri nekontrolēti pētījumi (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., un Scherer et al.), viena gadījumu sērija (de Pont et al.) un viens abstrakts (Lopez et al.).

Bibliogrāfija:

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, Richeb e 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.

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, no kuriem 4 respondenti ir izmantojuši Duo-Flow® 400XL® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

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

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

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Duo-Flow® 400XL® katetriem (n = 4):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku uzpildi – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) leguvumi atsvēr riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n = 3) – 10,3 dienas (**95%CI**: 1,61-19)

Avots: PMCF_STHD_242

Īstermiņa hemodialīzes (STHD) Truveta datu analīzes mērķis bija novērtēt Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas iznākuma informāciju. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Truveta dati aptver pilnīgus medicīniskos datus no visām medicīniskajām iestādēm. Visaptveroši līgumi ar veselības aprūpes sniedzējiem nodrošina ētisku apstiprinājumu un publikācijas tiesības un atbilst visaugstākajiem klīnisko pētījumu standartiem.

Tika iegūti 9 Duo-Flow® 400XL® gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 14F un gadījumi ar iepriekš izliekto ierīci un taisno ierīci, konfigurācijām

(taisnā, iepriekš izliktā) un garumiem (15 cm, 20 cm), pārstāvēti 15 cm un 20 cm katetri. Medcomp Duo-Flow® 400XL® ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veikspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 31,75 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 8,65 – 81,28)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 29,28)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 29,28)

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

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka Duo-Flow® 400XL® katetra ieguvumi atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu pētāmo ierīču ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Publicētie norādījumi (Jaunākie)	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	5,6 dienas (Intervāls: 2-10 dienas) (Publicētās literatūras kopsavilkums)	10,3 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	Nav ziņotu komplikāciju (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	Nav ziņotu komplikāciju (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 ziņoti gadījumi (PMCF_STHD_242)
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nav ziņotu gadījumu (PMCF_STHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nav ziņotu gadījumu (PMCF_STHD_242)

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

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

Pastāvīgā vai plānotā pētījumus klīniskā novērošana (PMCF)

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

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns

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

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-031 Rev. 3

Datums: 2024. gada 16 septembrī

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Duo-Flow® 400XL® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908305N2
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F × 12 cm liekts Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm taisns Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm liekts Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm taisns Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL ar liekziem pagarinājumiem	1505-C
14F × 20 cm liekts Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm taisns Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm liekts Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm taisns Duo-Flow 400XL	1540G

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liekziem pagarinājumiem
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu liekts hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® divu lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Duo-Flow® 400XL pamatkomplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Duo-Flow® 400XL® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālo venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Duo-Flow® 400XL® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Duo-Flow® 400XL® katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru traumu (AKI) vai hronisku nieru slimību (CKN), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālo venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	<ul style="list-style-type: none">• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

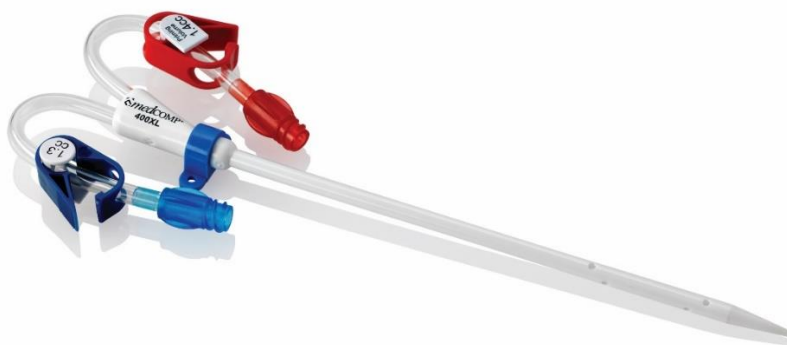
3. Ierīces apraksts



1. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (taisns)



2. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (liekts)



3. attēls – Duo-Flow® 400XL® katetrs (liekti pagarinājumi)

<p>Ierīces apraksts</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL® katetrs</u></p> <p>Duo-Flow® 400XL® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® 400XL katetrs</u></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL® katetram ir divi atsevišķi ceļi, pa kuriem asinis ieplūst organismā un izplūst no tā. Katram ceļam ir dažādas krāsas caurulīte. Caurules ir savienotas ar daļu, kas ir veidota kā rumba. Abām daļām ir nelielas atveres, lai veicinātu asins plūsmu. Ierīce satur vielu, ko sauc par bārija sulfātu, lai to būtu vieglāk saskatīt ar rentgena stariem. Tā ir dažādu izmēru un formu, lai atbilstu ārsta noteiktajām pacienta vajadzībām.</p>														
<p>Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem</p>	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 12 cm katetrs sver 10,35 gramus. 24 cm katetrs sver 12,97 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="516 1396 1412 1696"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vitēns</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Piezīme.</u> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	49,10-53,93	Acetāla kopolimērs	18,05-22,60	Polivinilhlorīds	14,55-18,22	Akrilonitrila butadiēna stirols	5,67-7,10	Bārija sulfāts	2,97-6,06	Vitēns	0-1,97
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	49,10-53,93														
Acetāla kopolimērs	18,05-22,60														
Polivinilhlorīds	14,55-18,22														
Akrilonitrila butadiēna stirols	5,67-7,10														
Bārija sulfāts	2,97-6,06														
Vitēns	0-1,97														

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

4. Riski un brīdinājumi

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

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 68 603 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Caurulītes izņemšana • Caurulītes nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.</p>
---	---

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Duo-Flow® (400XL®) katetra lietošana ietver risku. Tostarp:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Asins recekļi vēnās (tromboze) • Infekcija • Punkcija orgānos (perforācijas) • Gaisa burbuļi vēnās (embolija) • Sirdsdarbības traucējumi (kardiovaskulārs notikums) • Neapmierinātība ar procedūru (neapmierinātība) 		
	Medcomp ierīces lietošanas riski ir līdzīgi citām dialīzes caurulītēm. Izplatītākā problēma ir infekcijas iegūšana. Infekcijas var notikt, kad cilvēks, kam ir operācija, paliek slimnīcā. Infekcijas ne vienmēr rodas ierīces lietošanas dēļ. Turpmākās tabulas parāda, kas var notikt, kad caurulīte tiek ievietota, izmantota vai izņemta. Par visām ierīces problēmām nav ziņots.		
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas notikumi
		Pārdotās vienības: 68 603	Pētītās vienības: 9
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Asiņošana	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Embolija	Nav ziņots.	1 notikums uz 9 gadījumiem.	
Infekcija	Nav ziņots.	2 notikumi uz 9 gadījumiem	
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 9 gadījumiem.	
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. 		

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

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Duo-Flow® (400XL® katetrs ir pieejams kopš 1999. gada. CE zīme tika saņemta 2001. gada martā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1999. gada jūnijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 7 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 130 gadījumus. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 4 lietotāju aptaujas. Viena pacienta līmeņa datu aktivitāte attiecās uz 9 gadījumiem.
Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Duo-Flow® 400XL® katetru ir izvērtēti. Ja ierīci lietojat, kā paredzēts, tās labās īpašības ir lielākas nekā sliktā ietekme, ko tā var izraisīt. Šī ierīce palīdz cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem veikt hemodialīzi, ja citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem īstermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā.
Medcomp ir pārskatījusi:
<ul style="list-style-type: none"> • Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju
Ierīces riski ir skaidri norādīti un ir pieņemami šāda veida izstrādājumam. Salīdzinot ar labajām lietām, ko ierīce dara, riski ir pieņemami. Bija 7 sūdzības par 68 603 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,010%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

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

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

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

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