

# TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-002

## Hemo-Flow-katetrisarjojen tuoteperhe

### TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenveotoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

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

| Sovellettavat asiakirjat           |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Asiakirjatyyppi                    | Asiakirjan otsikko/numero |
| DHF                                | 96024                     |
| “MDR-ohjekirjat”<br>tiedostonumero | MDR-002                   |

| Revisiohistoria |           |       |        |  |  |
|-----------------|-----------|-------|--------|--|--|
| Revisio         | Päiväys   | CR#   | Tekijä | Muutosten kuvaus                         | Validoitu  |
| 1               | 04OCT2021 | 26534 | RS     | SSCP:n täytäntöönpano                    | <input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti<br><input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite |
| 2               | 21JUN2022 | 27030 | RS     | Suunniteltu päivitys; päivitettiin SSCP, | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos   |

|          |                  |                |           |   |   |
|----------|------------------|----------------|-----------|---|---|
|          |                  |                |           | <b>CER-002_C:n mukaisesti. Lisäksi seuraavat elementit lisättiin: Basic UDI-DI, SRN, ilmoitettu laitos ja rekisteröintinumero, EMDN-nimikkeistö, jäännösriskien kvantifiointi, vaihtoehtoihin hoitomuotoihin liittyvät edut ja riskit, kotihemodialyysiin vaadittava koulutus ja akronyymitaulukko.</b> | on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti<br><input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite  |
| <b>3</b> | <b>21JUN2023</b> | <b>28223</b>   | <b>GM</b> | <b>Säännöllinen päivitys CER-002 revisio D:n mukaisesti</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti<br><input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite |
| <b>4</b> | <b>07JUN2024</b> | <b>29150</b>   | <b>GM</b> | <b>Säännöllinen päivitys CER-002 revisio E:n mukaisesti</b>   | <input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti<br><input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite            |
| <b>5</b> | <b>25JUN2025</b> | <b>25-0008</b> | <b>GM</b> | <b>Säännöllinen päivitys CER-002</b>  | <input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos   |

|  |  |  |  |                               |  |
|--|--|--|--|-------------------------------|--|
|  |  |  |  | <b>revisio F:n mukaisesti</b> | on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti<br><input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite |
|--|--|--|--|-------------------------------|--|

## KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille.

### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

|   |  |
|---|--|
| Laitteen kaupan nimi(-nimet)  | Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow   |
| Valmistajan nimi ja osoite  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA  |
| Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)   | US-MF-000008230  |
| Basic UDI-DI  | 00884908101MG  |
| Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti                         | F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat  |
| Laitteen luokka   | III  |
| Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle | Helmikuu 2004  |
| Valtuutetun edustajan nimi ja SRN   | European Regulatory Expert<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Saksa<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero                              | BSI Netherlands<br>NB2797  |

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikaterisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaellaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osio "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

| Muunnelman kuvaus                              | Osanumero(t)                                       | Useiden osanumeroiden selitys   |
|--|--|---|
| 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-824-001C<br>10385-824-100C<br>10385-824-112C | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 24 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-824-001<br>10385-824-100<br>10385-824-112    | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-828-001C<br>10385-828-100C<br>10385-828-112C | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |

| Muunnelman kuvaus                              | Osanumero(t)                                       | Useiden osanumeroiden selitys   |
|--|--|---|
| 14,5F x 28 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-828-001<br>10385-828-100<br>10385-828-112    | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-832-001C<br>10385-832-100C<br>10385-832-112C | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 32 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-832-001<br>10385-832-100<br>10385-832-112    | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-836-001C<br>10385-836-112C                   | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 36 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-836-001<br>10385-836-100<br>10385-836-112    | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 40 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-840-001<br>10385-840-100                     | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brandauksessa) |
| 14,5F x 55 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-855-001                                      | Ei sovelleta  |

#### Toimenpidetarjottimet:

| Kuvastokoodi | Osanumero      | Kuvaus   |
|--------------|----------------|--|
| HFS24E.      | 10385-824-001  | 14,5F x 24 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                      |
| HFS28E.      | 10385-828-001  | 14,5F x 28 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                      |
| HFS32E.      | 10385-832-001  | 14,5F x 32 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                      |
| HFS36E.      | 10385-836-001  | 14,5F x 36 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                      |
| HFS40E.      | 10385-840-001  | 14,5F x 40 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)                      |
| HFS 55       | 10385-855-001  | 14,5F x 55 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)                      |
| HFS24PCE.    | 10385-824-001C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä) |
| HFS28PCE.    | 10385-828-001C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä) |
| HFS32PCE.    | 10385-832-001C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä) |
| HFS36PCE.    | 10385-836-001C | 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä) |
| JFC1424      | 10385-824-100  | 14,5F x 24 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                       |
| JFC1428      | 10385-828-100  | 14,5F x 28 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                       |
| JFC1432      | 10385-832-100  | 14,5F x 32 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                       |
| JFC1436      | 10385-836-100  | 14,5F x 36 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                       |
| JFC1440      | 10385-840-100  | 14,5F x 40 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)                       |
| JFC1424PC    | 10385-824-100C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)  |
| JFC1428PC    | 10385-828-100C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)  |
| JFC1432PC    | 10385-832-100C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)  |
| NITDL24SK    | 10385-824-112  | 14,5F x 24 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                     |
| NITDL28SK    | 10385-828-112  | 14,5F x 28 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                     |

| Kuvastokoodi | Osanumero      | Kuvaus  |
|--------------|----------------|---|
| NITDL32SK    | 10385-832-112  | 14,5F x 32 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                      |
| NITDL36SK    | 10385-836-112  | 14,5F x 36 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                      |
| NITDL24CK    | 10385-824-112C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä) |
| NITDL28CK    | 10385-828-112C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä) |
| NITDL32CK    | 10385-832-112C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä) |
| NITDL36CK    | 10385-836-112C | 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä) |

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

| Kokoonpanon tyyppi                   | Sarjan komponentit   |
|--------------------------------------|--|
| Hemo-Flow®-sarja                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetri</li> <li>(1) 18GA sisäänviejäneula</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm:n ohjainlanka</li> <li>(1) Ohjainlangan sisäänvientilaite</li> <li>(1) Kanavoija</li> <li>(1) 14F laajennin</li> <li>(1) Läpällinen repäistävä ohjain</li> <li>(1) Skalpelli</li> <li>(2) Päätykorkit</li> <li>(1) Potilastunnuskortti</li> <li>(1) Potilastietopaketti</li> </ul> |
| Hemo-Flow®-sarja (55 cm pitkä)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetri</li> <li>(1) 18GA Johdinneula</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm:n ohjainlanka</li> <li>(1) Ohjainlangan sisäänvientilaite</li> <li>(1) Kanavoija</li> <li>(1) 14F laajennin</li> <li>(1) Läpällinen repäistävä ohjain</li> <li>(1) Skalpelli</li> <li>(2) Päätykorkit</li> <li>(1) Potilastunnuskortti</li> <li>(1) Potilastietopaketti</li> </ul>     |
| Jet Flow -sarja<br>Nipro Flow -sarja | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetri</li> <li>(1) 18GA Johdinneula</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm:n ohjainlanka</li> <li>(1) Ohjainlangan sisäänvientilaite</li> <li>(1) Kanavoija</li> <li>(1) 14F laajennin</li> <li>(1) Läpällinen repäistävä ohjain</li> <li>(1) Skalpelli</li> <li>(2) Päätykorkit</li> <li>(1) Potilastunnuskortti</li> <li>(1) Potilastietopaketti</li> </ul>      |

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Tarkoitettu käyttö                   | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. |
| Indikaatio(t)                        | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.  |
| Kohdeväestö(t)                       | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.  |
| Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li><li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li></ul>  |

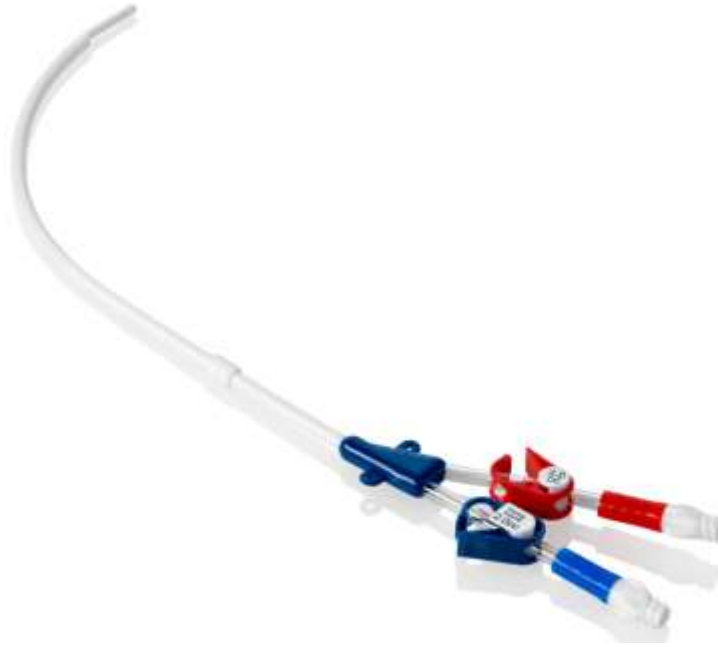
## 3. Laitteen kuvaus



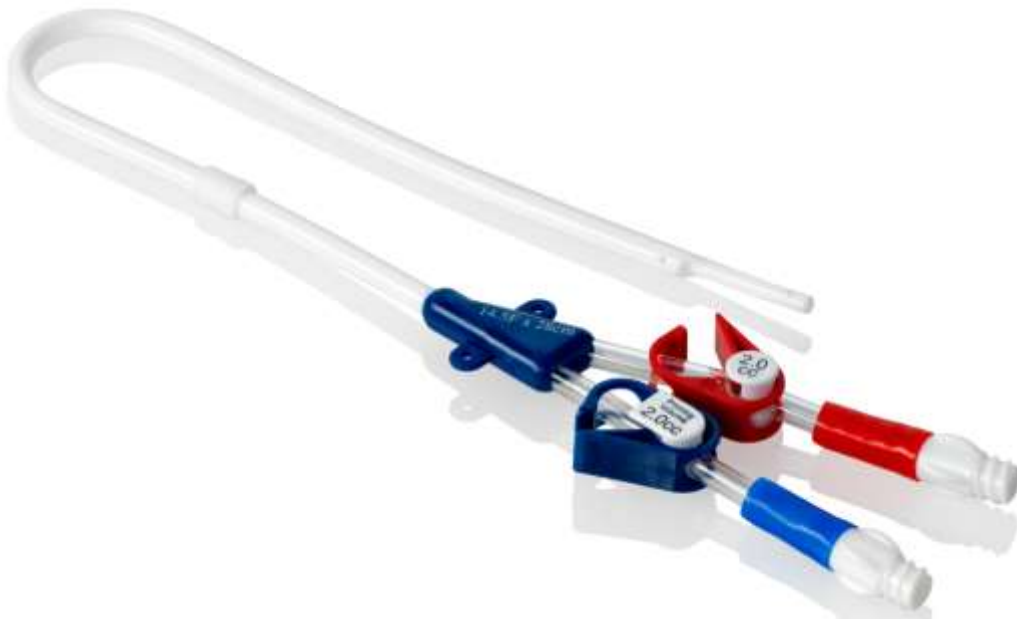
**Kuva 1: Hemo-Flow-katetri (suora)**



**Kuva 2: Hemo-Flow-katetri (valmiiksi taivutettu)**



**Kuva 3: Jet-Flow-/Nipro-katetri**



**Kuva 4: Jet-Flow-/Nipro-katetri (valmiiksi taivutettu)**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Laitteen kuvaus | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetri on pitkäaikainen kaksoisluumeninen, yksiporttinen katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (luumenin) kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohdon kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Jokaisella luumenilla on esitäyttötilavuus, joka tunnustetaan jatkeiden |
|-----------------|---|

|  | <p>kiinnikkeisiin kootuilla tunnisterenkailla. Katetrin luumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
|--|--|---------------------------------------|------------|-----------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------|----------|-------------|---------------------------------|-------------|-----------------|-------------|---------------------------|-------------|
| Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet | <p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosentiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (12,93 g) ja 55 cm:n katetrin (17,48 g) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadienistyreeni</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p> |                                       | Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | Polyuretaani | 60,40 - 65,50 | Asetaalinen kopolymeeri | 13,64 - 18,44 | Silikoni | 5,81 - 7,85 | Akrylonitriilibutadienistyreeni | 4,32 - 5,85 | Bariumsulfaatti | 5,03 - 8,93 | Polyetyleenitereftalaatti | 1,81 - 2,44 |
|  | Materiaali   | Painoprosentti (massaosuus)           |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
|  | Polyuretaani   | 60,40 - 65,50                         |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Asetaalinen kopolymeeri  | 13,64 - 18,44  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Silikoni   | 5,81 - 7,85  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Akrylonitriilibutadienistyreeni                                  | 4,32 - 5,85  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Bariumsulfaatti  | 5,03 - 8,93  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Polyetyleenitereftalaatti  | 1,81 - 2,44  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista                       | Ei sovelleta   |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan              | <p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.</p>  |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Sterilointitiedot  | Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.   |                                       |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
| Edelliset sukupolvet/variantit                                   | Edellisen sukupolven nimi  | Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
|  | Ei sovelleta   | Ei sovelleta                          |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |
|  | Lisälaitteen nimi  | Lisälaitteen kuvaus                   |            |                             |              |               |                         |               |          |             |                                 |             |                 |             |                           |             |

|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| Lisävarusteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Hemo-Flow®-, Jet Flow- ja Nipro Flow -katetrien kanssa              | Ohjainlanka                    | Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonien anatomiaa.                                  |
|   | Ohjainlangan sisäänvientilaite | Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.   |
|   | Sisäänviejäneula               | Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.   |
|   | SkalPELLI                      | Viiltolaite kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinällisten toimenpiteiden aikana   |
|   | Kanavoija                      | Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen   |
|   | Kanavoijan holkki              | Holkki liukuu alas kanavoijaa ja katetrin kärjen yli kiinnittämään katetrin kanavoijaan.  |
|   | Kuorittava sisäänviejä         | Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuslaskimoyhteys katetrin asettamisen helpottamiseksi keskuslaskimojärjestelmään.                               |
|   | Laajennin                      | Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonien aukon suurentamiseksi katetrin asettamista varten suoneen.   |
|   | Päätykorkki                    | Pitämään katetrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.  |
| Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Hemo-Flow®-, Jet Flow- ja Nipro Flow -katetrien kanssa | Laitteen tai tuotteen nimi     | Laitteen tai tuotteen kuvaus  |
|   | Tegaderm                       | Liimalla kiinnittyvä haavasidos, jonka tarkoituksena on suojata katetria saastumiselta, kun katetri ei ole käytössä   |
|   | Ruisku                         | Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä |

#### 4. Riskit ja varoitukset

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Jäännösriskit ja haittavaikutukset | Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä. |
|------------------------------------|--|

| Jäännöshaitan tyyppi     | Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset  |
|--------------------------|---|
| Verenvuoto               | Verenvuoto (voi olla vakava)<br>Reisivaltimon verenvuoto<br>Hematooma<br>Retroperitoneaalinen verenvuoto  |
| Sydäntapahtuma           | Sydämen rytmihäiriöt<br>Sydämen tamponaatti   |
| Embolia                  | Ilmaembolia   |
| Infektio                 | Bakteremia<br>Endokardiitti<br>Poistumiskohdan tulehdus<br>Septikemia<br>Tunnelin tulehdus  |
| Perforaatio              | Alaonttolaskimon punktio<br>Suonen repeämä<br>Suonen perforaatio<br>Ilmarinta<br>Oikean eteisen punktio<br>Subklaviaalinen valtimopunktio<br>Yläonttolaskimon punktio |
| Tromboosi                | Keskuslaskimotromboosi<br>Fibriinivaipan muodostuminen<br>Luumenin tromboosi<br>Subklaviaalinen laskimotukos<br>Vaskulaarinen tromboosi                               |
| Sekalaiset komplikaatiot | Brachial pleksuksen vamma<br>Reisiluun hermovaurio<br>Veririnta<br>Keuhkopussin vaurio<br>Rintakanavan repeämä<br>Laskimostenooosi                                    |

| Potilaan jäännöshaitan kategoria | Jäännösriskien kvantifiointi           |                           |
|----------------------------------|--|---------------------------|
|                                  | PMS-valitukset<br>(1.1.2016–31.3.2025) | PMCF-tapahtumaa           |
|                                  | Yksikköä myyty:<br>701 139             | Yksikköä tutkittu:<br>183 |
|                                  | % laitteista                           | % laitteista              |
| Allerginen reaktio               | Ei raportoitu                          | Ei raportoitu             |

|                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| Verenvuoto     | 0,0009 %      | 3,83 %        |
| Sydäntapahtuma | 0,0001 %      | 1,09 %        |
| Embolia        | Ei raportoitu | 0,55 %        |
| Infektio       | Ei raportoitu | 10,38 %       |
| Perforaatio    | Ei raportoitu | 0,55 %        |
| Stenoosi       | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Kudosvaurio    | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Tromboosi      | Ei raportoitu | 6,01 %        |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Varoitukset ja varotoimet | <p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Tuotteiden käyttöohjeiden mukaisesti kaikille tuotemerkeille (käyttöohje 40769JBSI, käyttöohje 40769BSI ja käyttöohje 40769NBSI) Hemo-Flow®-katetreille on seuraavat varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.</li> <li>• Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.</li> <li>• Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.</li> <li>• Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.</li> <li>• Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.</li> <li>• Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.</li> <li>• Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.</li> </ul> <p>Hemo-Flow® -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista katetrin lumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.</li> <li>• Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.</li> <li>• Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä).</li> </ul> |
|---------------------------|---|

- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaemboolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikä ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

Hemo-Flow® -katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Infektion ilmaantuvuus voi lisääntyä reisilaskimon asetuksessa.
- Älä vedä kanavoijaa ulos vinosti. Pidä kanavoijaa suorassa, jotta katetrin kärki ei vahingoitu.
- ÄLÄ tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- Riittämätön kudosten laajentaminen voi aiheuttaa katetrin luumenin puristumisen, mikä vaikeuttaa ohjainlangan asettamista ja poistamista katetrasta. Tämä voi johtaa ohjainlangan taittumiseen.
- Läpälistä kuorittavaa asetinta ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimoissa tai hemostaattisena.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennen aikaisesti. Pidä ohjainta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Ohjaa sisäänviejää eteenpäin suonon suuntaan tarttumalla sisäänviejää muutaman senttimetrin verran alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta ja painamalla sisäänviejää alas. Toista menettelyä, kunnes ohjain on asetettu sopivaan syvyyteen potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestopatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmista, että ilma on imetty katetrasta ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia.</li> <li>• Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.</li> <li>• On noudatettava varovaisuutta käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.</li> <li>• Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet.</li> <li>• Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.</li> <li>• Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena.</li> <li>• HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen katetrin poistamista.</li> <li>• Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.</li> </ul> |
| <p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p> | <p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 511 182 myytyä yksikköä kohti tehtiin 103 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,020 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>   |

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

### Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto

Alla oleva taulukko näyttää laitteen asennusten tapausnumerot, jotka on yksilöity ja käytetty kliinisen suorituskyvyn arvioimiseen kussakin kliinisten tietojen lähteessä

| Kliininen kirjallisuus | PMCF-tiedot | Tapausta yhteensä | Käyttäjäkyselyn vastaukset |
|------------------------|-------------|-------------------|----------------------------|
| 1 822                  | 183         | 2 005             | 8                          |

Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.

Osana laitteen kehitystä Medcomp-katetrit käyvät läpi simuloitun käyttöttestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteen/-fistelin käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow -katetrin tapauksessa 48 katetrin käyttöaika oli 236,6 päivää [95 % CI: 165,4–307,9 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow -katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

### Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille varianteille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.

Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportissa.

### Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

### Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

**Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto**

Kliinistä näyttöä koskevaa kirjallisuutta haettaessa on löytynyt kuusi julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 1 753 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Hemo-Flow®-tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 69 sekakohorttitapausta, joissa Hemo-Flow®-tuoteperheen tuotteita on käytetty. Artikkelit sisältävät yhden satunnaistetun vertailukokeen (Hwang et al., 2012), neljä takautuvaa tutkimusta (Forauer et al., 2009; Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed ja Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024), ja yhden tapaustutkimuksen (Wu et al., 2021).

### **Kirjallisuusluettelo:**

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg; Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. <https://doi.org/10.1155/2022/4576781>.

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M. (2009). Tunneled Hemodialysis Catheter Outcomes in Elderly Patients. *J Vasc Interv Radiol*, 20, 467 - 471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013.

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. (2012). Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. *Semin Dial*, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x.

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; (2021). Factors Affecting Cuff Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulsan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulsan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; (2021). Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

### **Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti**

Hemodialyysikatetrien pitkäaikaista käyttöä koskevan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli kerätä turvallisuus- ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa käyttöpaikoista, jotka ostavat pitkäaikaisesti käytettäviä Medcomp-hemodialyysikatetreja käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Lääkäreitä pyydettiin vastaamaan pyyntöihin, tai muita käyttöpaikan työntekijöitä pyydettiin vastaamaan niihin lääkärin ohjeistamana ja valvonnassa. Kyselyt jaettiin maailmanlaajuisesti nykyisille Medcompin asiakkaille. Vastaukset kerättiin kahdestakymmenestä yhdestä laitoksesta yhdeksässä maassa (Alankomaat, El Salvador, Italia, Kolumbia, Kreikka, Kroatia, Panama, Uruguay ja USA) kautta Pohjois-Amerikassa, Etelä-/latinalaisessa Amerikassa ja Euroopassa.

Vähintään osittaiset tiedot kerättiin 48 Hemo-Flow®-katetrituotesarjan tapauksesta ja yhteensä 11 357 katetripäivästä. Näistä 48 tapauksesta 33 tapausta kuvattiin 14,5F x 28 cm:n Hemo-Flow®-katetreiksi ja 15 tapausta kuvattiin 14,5F x 32 cm Hemo-Flow®-katetreiksi. Tietoja kerättiin

sisäänviennin onnistumisesta (100 %, n=48) ja paikallaanoloajasta (keskimäärin 236,6 päivää, 95 % CI: 165,3–307,9, n=48). Katetriin liittyviä verisuoni-infektioita, tunnelin tulehduksia, poistumiskohdan tulehduksia tai muita katetriin liittyviä laskimotrombooseja ei raportoitu. Näiden tulosten pääteltiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta.

**Lähde: PMCF\_LTHD\_213**

Damanhour Medical National Institute -tietokanta hankittiin turvallisuus- ja suorituskykytulostietojen keräämiseksi Titan HD- ja Hemo-Flow-katetreista käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Nämä tulokset sisältävät toimenpiteen tulokset, paikallaanoloajan, tromboosi-ilmaantuvuudet ja infektiotapaukset.

34 Hemo-Flow®-tapausta, kaikki kuvattu 14,5F x 24 cm -katetriksi, kerättiin. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Hemo-Flow -katetreille:

- Paikallaanoloaika 118,7 päivää (95 % CI: 92,8–144,6)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio - 2,04 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,63–3,46)
- Tunnelin infektio - 0,25 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0–0,76)
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapauksia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi - 1,78 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,46–3,11)

**Lähde: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 8 oli käyttänyt Hemo-Flow-laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin pitkäaikaisten Medcomp -hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n=28):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n=26) – 167 päivää (95 % CI: 130 – 203)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Hemo-Flow -katetrien käyttäjiltä (n=8):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,7 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,5 / 5
- Paikallaanoloaika 157,7 päivää (95 % CI: 109,2–206,3)

## Lähde: PMCF\_Infusion\_211

Infuusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infuusioporttien, perifeeraalisesti asetettavien keskuslaskimokatetrien, midline-katetrien ja keskuslaskimokatetrien turvallisuutta ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetapausta.

3 Hemo-Flow®-tapausta, joihin sisältyi useita varianttilaitetta eri pituuksilla (28 cm ja 40 cm), kerättiin. Medcomp Hemo-Flow -laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulospittareita:

- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapauksia

## Lähde: PMCF\_LTHD\_242

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

Useista eri laitteista kerättiin 98 Hemo-Flow®-tapausta. Tapausten kuvaus oli 14.5 F, ja esikaarretut ja suorat tapaukset sisälsivät useita kokoonpanoja (suora, esikaareva) ja pituuksia (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), jotka edustivat 24 cm, 28 cm, 32 cm ja 55 cm:n pituisia katetreja. Medcomp Hemo-Flow® -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykymittaukset:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 1,7 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,95 - 2,81)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0,34 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,07 - 0,99)
- Poistumiskohdan infektio - 0,34 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,07 - 0,99)
- Tunneli-infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,42)
- Viipymisaika - 195 päivää (95 % CI: 1,92 - 388,08)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkittävästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrien ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka reisilaskimossa, katetrit, jotka olivat potilaan neljäs tai sitä myöhäisempi katetri, split-tip-mallit ja esikaarretut kokoonpanot olivat tilastollisesti merkittävässä yhteydessä CRBSI:n esiintyvyyteen. Split Cath® III -malliin liittyi tilastollisesti merkittävä CRBSI:n esiintyvyyden väheneminen tuotemerkin mallissa (OR: 0,46 95 % CI: 0,33-0,63) ja sekä lyhyempi katetrin pituus (<=24 cm) että pienempi French-koko (<14,5 F) tuotemerkestä riippumattomassa mallissa.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofilia.

| Tulos  | Edun/riskin hyväksyntäkriteeri                                  | Haluttu trendi | Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)                                      | PMCF-tiedot (Kohdelaite)  |
|--|---|----------------|--|---|
| <b>Suorituskyky</b>  |   |                |  |   |
| Paikallaanoloaika  | Yli 40 päivää   | ↑              | 137,4–163 päivää<br>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)               | 236,6 päivää<br>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)<br><br>118,7 päivää<br>(PMCF_LTHD_213)<br><br>157,7 päivää<br>(PMCF_Medcomp_211)<br><br>Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)*<br><br>195 päivää<br>(PMCF_LTHD_242) |
| Toimenpiteen tulokset  | Yli 93,3 %  | ↑              | 100%<br>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)                           | 100 % (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_LTHD_213)<br><br>Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)*   |
| <b>Turvallisuus</b>  |   |                |  |   |
| Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI) | Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää                   | ↓              | 0,48–3 / 1 000 katetripäivää<br>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)   | 0 / 1 000 katetripäivää<br>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)<br><br>2,04 / 1 000 katetripäivää<br>(PMCF_LTHD_213)<br><br>Likert-asteikon vastaus 4,24 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)*<br><br>1,7 / 1 000 katetripäivää<br>(PMCF_LTHD_242)  |
| Tunnelin tulehdusmäärät  | Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää        | ↓              | 1,0–2,36 / 1 000 katetripäivää<br>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | Ei raportoituja tapauksia<br>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)<br><br>0,25 / 1 000 katetripäivää<br>(PMCF_LTHD_213)<br><br>Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)*<br><br>0 / 1 000 katetripäivää<br>(PMCF_LTHD_242)   |
| Poistumiskohdan tulehdusluku   | Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää | ↓              | 1,0/1 000 katetripäivää<br>(Julkaistun                                   | Tapahtumia ei raportoitu (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_LTHD_213)  |

|  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
|  |   |   | <b>Kirjallisuuden yhteenveto)</b>  | Likert-asteikon vastaus 4,1 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b><br><br>0,34 / 1 000 katetripäivää<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b>  |
| Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) | Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää | ↓ | 0,51–0,64 / 1 000 katetripäivää<br><b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b> | Tapahtumia ei raportoitu <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b><br><br>1,78 / 1 000 katetripäivää<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br><br>Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b><br><br>0,34 / 1 000 katetripäivää<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |

\*PMCF\_Medcomp\_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1–5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin edun/riskin hyväksyntäkriteeri.

#### Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

| Toiminto  | Kuvaus   | Viite         | Aikajana |
|---|--|---------------|----------|
| Monikeskuksinen potilastason tapaustutkimus       | Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.  | PMCF_LTHD-241 | Q4 2025  |
| Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku | Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin. | SAP-HD        | Q2 2026  |
| Kliinisen näytön kirjallisuushaku                 | Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.   | LRP-HD        | Q2 2026  |
| Maailmanlaajuisen tutkimuksen tietokannan haku    | Tunnistaa käynnissä olevia kliinisiä tutkimuksia, joissa on mukana Hemo-Flow® -katetrit.   | Ei sovelleta  | Q2 2026  |

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

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

| Hoito                  | Edut  | Haitat   | Tärkeimmät riskit   |
|------------------------|---|--|---|
| Valtimo-laskimofisteli | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa kypsyä</li> <li>Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> </ul> |

| Hoito                                | Edut  | Haitat   | Tärkeimmät riskit   |
|--------------------------------------|---|--|---|
|                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katettrin kanssa</li> </ul>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>  |
| Hemodialyysikatetri                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimolaskimofisteliä</li> <li>Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä ratkaisu <ul style="list-style-type: none"> <li>Katettrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> </ul> </li> <li>Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinin muodostuminen katettrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul> |
| Peritoneaalidialyysi                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä</li> <li>Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus</li> <li>Septikemia</li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>   |
| Munuaissiirre                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa</li> <li>Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.)</li> <li>Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä</li> <li>Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>   |
| Laaja-alainen konservatiivinen hoito | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa</li> <li>Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä</li> </ul>   |

## 7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katettrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat,

jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidoista optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

Koulutuksen aikana ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Ihanteellinen koulutusaikataulu laaditaan, sisältäen viikoittaiset painopistealueet ja koulutustavoitteet. Käytännössä koulutus kuitenkin yksilöidään kullekin potilaalle, jotta kaikki tunnistetut oppimisen esteet tai epäonnistumisen riskitekijät otettaisiin huomioon.

## 8. iittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät | Revisio             | Otsikko tai kuvaus  | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|---------------------|---|---------------------------|
| EN ISO 14971                                      | 2019 + A11:<br>2021 | Lääkinnälliset laitteet.<br>Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin   | Täydellinen               |
| EN ISO 10555-1                                    | 2013 + A1:<br>2017  | Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset   | Täydellinen               |
| ISO 10555-3                                       | 2013                | Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit   | Täydellinen               |
| EN ISO 11607-1                                    | 2020 + A1:<br>2023  | Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille | Täydellinen               |
| EN ISO 11607-2                                    | 2020 + A1:<br>2023  | Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille                | Täydellinen               |
| MEDDEV 2.7/1                                      | Versio 4            | Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti                                | Täydellinen               |
| MEDDEV 2.12/2                                     | Versio 2            | OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE     | Täydellinen               |
| EN ISO 14155                                      | 2020                | Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat                           | Täydellinen               |
| MDCG 2020-6                                       | 2020                | Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti     | Täydellinen               |
| MDCG 2020-7                                       | 2020                | Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta   | Täydellinen               |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät | Revisio         | Otsikko tai kuvaus  | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|-----------------|---|---------------------------|
|   |                 | (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille   |                           |
| MDCG 2020-8                                       | 2020            | Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille  | Täydellinen               |
| MDCG 2022-9                                       | 2022            | Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä   | Täydellinen               |
| MDCG 2022-21                                      | 2022            | Ohjeet säännöllisestä turvallisuuspäivitysraportista (PSUR) asetuksen EU 2017/745 (MDR) mukaisesti  | Täydellinen               |
| ISO 10993-1                                       | 2020            | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa   | Täydellinen               |
| ISO 10993-18                                      | 2020 + A1: 2023 | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi  | Täydellinen               |
| EN ISO 10993-7                                    | 2008 + A1: 2022 | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille | Täydellinen               |
| EN ISO 11135                                      | 2014 + A1: 2019 | Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäyttöön tarkoitetuille laitteille                    | Täydellinen               |
| ISO 14644-1                                       | 2015            | Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus   | Täydellinen               |
| ISO 14644-2                                       | 2015            | Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella   | Täydellinen               |
| EN 556-1  | 2024            | Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset   | Täydellinen               |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät | Revisio            | Otsikko tai kuvaus   | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|--------------------|--|---------------------------|
|   |                    | "STERIILI"-symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille |                           |
| EN ISO 11737-1                                    | 2018 + A1:<br>2021 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa   | Täydellinen               |
| EN 11737-3  | 2023               | Terveydenhoitotuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakterien endotoksiinitutkimus  | Täydellinen               |
| EN ISO 20417                                      | 2021               | Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot   | Täydellinen               |
| EN ISO 15223-1                                    | 2021               | Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset      | Täydellinen               |
| EN 62366-1  | 2015 + A1:<br>2020 | Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin  | Täydellinen               |
| ASTM D4332  | 2022               | Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten   | Täydellinen               |
| ASTM F2503  | 2023e1             | Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä  | Täydellinen               |
| EN ISO 11070                                      | 2014 + A1:<br>2018 | Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat   | Täydellinen               |
| ISO 594-1   | 1986               | Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset                                 | Täydellinen               |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät | Revisio          | Otsikko tai kuvaus  | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|------------------|---|---------------------------|
| ISO 594-2   | 1998             | Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät                                       | Täydellinen               |
| ASTM D4169  | 2023e1           | Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen   | Täydellinen               |
| EN ISO 13485                                      | 2016 + A11: 2021 | Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin   | Täydellinen               |
| PD CEN ISO/TR 20416                               | 2020             | Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta   | Täydellinen               |
| MDCG 2018-1                                       | Versio 4         | BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset   | Täydellinen               |
| EN ISO 11140-1                                    | 2014             | Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset  | Täydellinen               |
| EN ISO/IEC 17025                                  | 2017             | Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset   | Täydellinen               |
| Asetus (EU) 2017/745                              | 2017             | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745  | Täydellinen               |
| EN 17141  | 2020             | Puhdastilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta  | Täydellinen               |
| ANSI/AAMI ST72                                    | 2019             | Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erättestausmenetelmille  | Täydellinen               |
| EN ISO 80369-7                                    | 2021             | Terveystuotteissa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin | Täydellinen               |

---

## POTILAAT

---

### TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-002 Rev. 5

Päiväys: 25. kesäkuuta 2025

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

---

### TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

---

#### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

|   |   |
|---|---|
| Laitteen kaupan nimi(-nimet)  | Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow  |
| Valmistajan nimi ja osoite  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Basic UDI-DI  | 00884908101MG   |
| Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle | Helmikuu 2004   |

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

## Laitemuunnelmat:

| Muunnelman kuvaus                              | Osanumero(t)                                       |
|--|--|
| 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-824-001C<br>10385-824-100C<br>10385-824-112C |
| 14,5F x 24 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-824-001<br>10385-824-100<br>10385-824-112    |
| 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-828-001C<br>10385-828-100C<br>10385-828-112C |
| 14,5F x 28 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-828-001<br>10385-828-100<br>10385-828-112    |
| 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-832-001C<br>10385-832-100C<br>10385-832-112C |
| 14,5F x 32 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-832-001<br>10385-832-100<br>10385-832-112    |
| 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo Flow | 10385-836-001C<br>10385-836-112C                   |
| 14,5F x 36 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-836-001<br>10385-836-100<br>10385-836-112    |
| 14,5F x 40 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-840-001<br>10385-840-100                     |
| 14,5F x 55 cm:n suora Hemo Flow                | 10385-855-001                                      |

## Toimenpidetarjottimet:

| Kuvastokoodi | Osanumero      | Kuvaus   |
|--------------|----------------|--|
| HFS24E.      | 10385-824-001  | 14,5F x 24 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                      |
| HFS28E.      | 10385-828-001  | 14,5F x 28 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                      |
| HFS32E.      | 10385-832-001  | 14,5F x 32 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                      |
| HFS36E.      | 10385-836-001  | 14,5F x 36 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                      |
| HFS40E.      | 10385-840-001  | 14,5F x 40 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)                      |
| HFS 55       | 10385-855-001  | 14,5F x 55 cm:n Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)                      |
| HFS24PCE.    | 10385-824-001C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä) |
| HFS28PCE.    | 10385-828-001C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä) |
| HFS32PCE.    | 10385-832-001C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä) |
| HFS36PCE.    | 10385-836-001C | 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Hemo-Flow®-katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä) |
| JFC1424      | 10385-824-100  | 14,5F x 24 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                       |
| JFC1428      | 10385-828-100  | 14,5F x 28 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                       |
| JFC1432      | 10385-832-100  | 14,5F x 32 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                       |
| JFC1436      | 10385-836-100  | 14,5F x 36 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                       |
| JFC1440      | 10385-840-100  | 14,5F x 40 cm:n Jet Flow -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)                       |

| Kuvastokoodi | Osanumero      | Kuvaus  |
|--------------|----------------|---|
| JFC1424PC    | 10385-824-100C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)   |
| JFC1428PC    | 10385-828-100C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)   |
| JFC1432PC    | 10385-832-100C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Jet Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)   |
| NITDL24SK    | 10385-824-112  | 14,5F x 24 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)                      |
| NITDL28SK    | 10385-828-112  | 14,5F x 28 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)                      |
| NITDL32SK    | 10385-832-112  | 14,5F x 32 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)                      |
| NITDL36SK    | 10385-836-112  | 14,5F x 36 cm:n Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)                      |
| NITDL24CK    | 10385-824-112C | 14,5F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä) |
| NITDL28CK    | 10385-828-112C | 14,5F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä) |
| NITDL32CK    | 10385-832-112C | 14,5F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä) |
| NITDL36CK    | 10385-836-112C | 14,5F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Nipro Flow -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä) |

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

| Kokoonpanon tyyppi             |
|--------------------------------|
| Hemo-Flow®-sarja               |
| Hemo-Flow®-sarja (55 cm pitkä) |
| Jet Flow -sarja                |
| Nipro Flow -sarja              |

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Tarkoitettu käyttö         | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. |
| Indikaatio(t)              | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.  |
| Tarkoitettut potilasryhmät | Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.  |
| Vasta-aiheet               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>  |

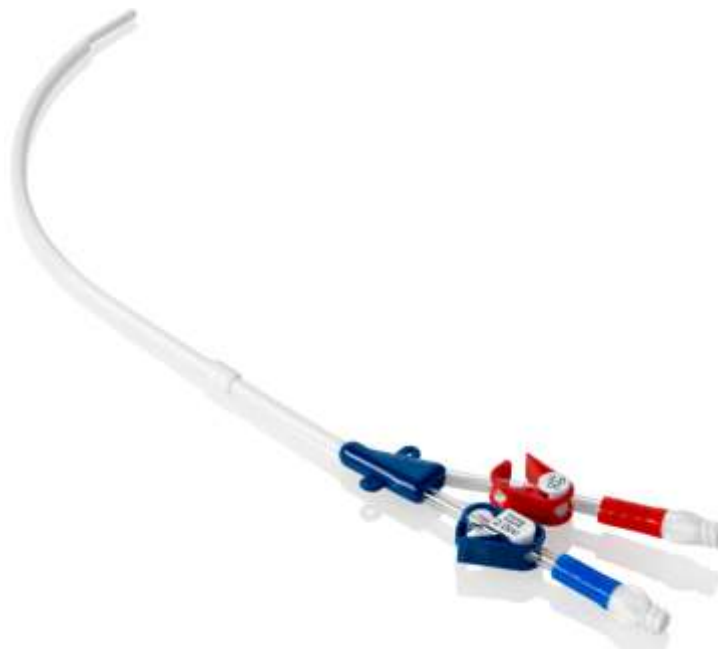
### 3. Laitteen kuvaus



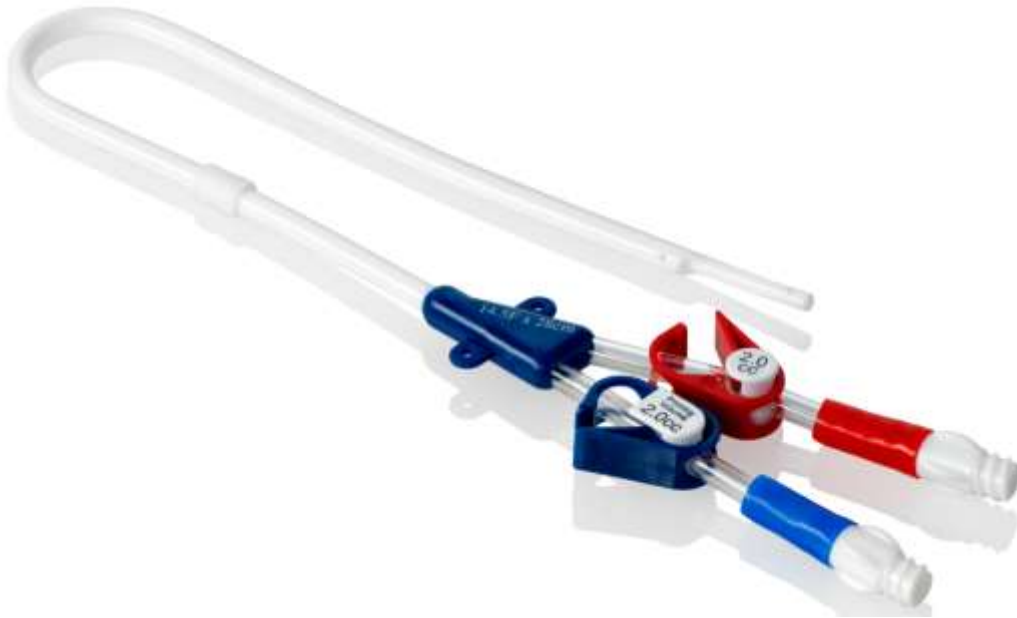
**Kuva 1: Hemo-Flow-katetri (suora)**



**Kuva 2: Hemo-Flow-katetri (valmiiksi taivutettu)**



**Kuva 3: Jet-Flow-/Nipro-katetri**



**Kuva 4: Jet-Flow-/Nipro-katetri (valmiiksi taivutettu)**

| Laitteen kuvaus  | <p>Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkolinjan kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämässä potilaaseen.</p>   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
|--|---|------------|-----------------------------|--------------|---------------|-----------------------|---------------|----------|-------------|----------------------------------|-------------|-----------------|-------------|---------------------------|-------------|
| Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet | <p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 24 cm:n katetri painaa 12,93 grammaa. 55 cm:n katetri painaa 17,48 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="626 1241 1328 1564"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p> | Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | Polyuretaani | 60,40 - 65,50 | Asetaalin kopolymeeri | 13,64 - 18,44 | Silikoni | 5,81 - 7,85 | Akrylonitriilibutadieenistyreeni | 4,32 - 5,85 | Bariumsulfaatti | 5,03 - 8,93 | Polyetyleenitereftalaatti | 1,81 - 2,44 |
| Materiaali   | Painoprosentti (massaosuus)   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Polyuretaani   | 60,40 - 65,50   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Asetaalin kopolymeeri  | 13,64 - 18,44   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Silikoni   | 5,81 - 7,85   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Akrylonitriilibutadieenistyreeni                                 | 4,32 - 5,85   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Bariumsulfaatti  | 5,03 - 8,93   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Polyetyleenitereftalaatti  | 1,81 - 2,44   |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |
| Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista                       | Ei sovelleta  |            |                             |              |               |                       |               |          |             |                                  |             |                 |             |                           |             |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan | Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia. |   |
| Sterilointitiedot                                   | Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.   |   |
| Lisälaitteiden kuvaus                               | <b>Lisälaitteen nimi</b>   | <b>Lisälaitteen kuvaus</b>                            |
|   | <b>Ohjainlanka</b>   | Toimii polkuna muille komponenteille                  |
|   | <b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b>  | Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä                  |
|   | <b>Sisäänviejäneula</b>  | Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi           |
|   | <b>Kanavoija</b>   | Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten    |
|   | <b>Kanavoijan holkki</b>   | Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan             |
|   | <b>Kuorittava sisäänviejä</b>  | Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi             |
|   | <b>Päätykorkki</b>   | Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä              |
|   | <b>Laajennin</b>   | Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi           |
|   | <b>Skalpelli</b>   | Viiltolaite   |
|   | <b>Tegaderm</b>  | Side, joka suojaa katetria kontaminaatiolta           |
|   | <b>Ruisku</b>  | Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon |

#### 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa.

| <p>Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu</p> | <p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 511 182 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Katetrin poistaminen</li> <li>• Katetrin vaihtaminen</li> </ul> <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>   |                                  |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
|---|--|----------------------------------|---|--|---------------------------------|---|-------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------|----------------|----------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|----------------|---------------------------------|
| <p>Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset</p>        | <p>Hemo-Flow®-katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteeseen liittyvät viiveet</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Infektiot</li> <li>• Perforaatiot</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydäntapahtuma</li> <li>• Tyytymättömyys</li> </ul> <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p> <table border="1" data-bbox="558 1249 1365 1871"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 701 139</th> <th>Yksikköä tutkittu: 183</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 tapahtuma<br/>110 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma<br/>26 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>1 tapahtuma<br/>100 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma<br/>91 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma<br/>183 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table> | Potilaan jäännöshaitan kategoria | Jäännösriskien kvantifiointi                                      |  | Valitukset (1.1.2016–31.3.2025) | Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat | Yksikköä myyty: 701 139 | Yksikköä tutkittu: 183 | # tapauksesta tapahtumaa kohti | # tapauksesta tapahtumaa kohti | Allerginen reaktio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Verenvuoto | 1 tapahtuma<br>110 000 tapauksessa. | 1 tapahtuma<br>26 tapauksessa. | Sydäntapahtuma | 1 tapahtuma<br>100 000 tapauksessa. | 1 tapahtuma<br>91 tapauksessa. | Embolia | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma<br>183 tapauksessa. |
| Potilaan jäännöshaitan kategoria                          | Jäännösriskien kvantifiointi   |                                  |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
|   | Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)  |                                  | Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
|   | Yksikköä myyty: 701 139  |                                  | Yksikköä tutkittu: 183  |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
|   | # tapauksesta tapahtumaa kohti   | # tapauksesta tapahtumaa kohti   |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
| Allerginen reaktio  | Ei raportoitu.   | Ei raportoitu.                   |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
| Verenvuoto  | 1 tapahtuma<br>110 000 tapauksessa.  | 1 tapahtuma<br>26 tapauksessa.   |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
| Sydäntapahtuma  | 1 tapahtuma<br>100 000 tapauksessa.  | 1 tapahtuma<br>91 tapauksessa.   |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |
| Embolia   | Ei raportoitu.   | 1 tapahtuma<br>183 tapauksessa.  |   |  |                                 |   |                         |                        |                                |                                |                    |                |                |            |                                     |                                |                |                                     |                                |         |                |                                 |

|   |  |                |                                 |
|---|--|----------------|---------------------------------|
|   | Infektio   | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma<br>9 tapauksessa.   |
|   | Perforaatio  | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma<br>183 tapauksessa. |
|   | Stenoosi   | Ei raportoitu. | Ei raportoitu.                  |
|   | Kudosvaurio  | Ei raportoitu. | Ei raportoitu.                  |
|   | Tromboosi  | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma<br>16 tapauksessa.  |
| Varoitukset ja varotoimet   | <p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.</li> <li>• Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.</li> <li>• Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.</li> <li>• Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.</li> <li>• Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.</li> </ul> |                |                                 |
| Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA) | 1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.   |                |                                 |

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

|  |
|--|
| <b>Laitteen kliininen tausta</b>   |
| Kohdelaitteet ovat olleet saatavissa vuodesta 2003. Se sai CE-merkinnän vuonna 2004. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän vuonna 2003. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.  |
| <b>Kliininen näyttö CE-merkintää varten</b>  |
| Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 6 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 1 822 tapausta. Neljällä potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 183 katetrasta. 8 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. |

Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki tiedot Hemo-Flow®-/Jet Flow-/Nipro Flow -katetrissa on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.

#### Turvallisuus

On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.

Medcomp on arvioinut:

- Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot
- Medcompin tietomateriaalit
- Riskinhallinnan dokumentaatio

Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 103 valitusta 511 182 myydystä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,020 %.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

| Hoito                                | Edut  | Haitat  | Tärkeimmät riskit  |
|--------------------------------------|---|---|--|
| Valtimo-laskimofisteli               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä ratkaisu.</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa.</li> <li>Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>  |
| Hemodialyysikatetri                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> <li>Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä.</li> <li>Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> <li>Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul> |
| Peritoneaalidialyysi                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä.</li> <li>Ei vaadi sairaalahoitoa.</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>  |
| Munuaissiirre                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu.</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski.</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii lahjoittajan.</li> <li>Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille.</li> <li>Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä.</li> <li>Lääkityksellä on sivuvaikutuksia.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>  |
| Laaja-alainen konservatiivinen hoito | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka.</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua.</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa.</li> <li>Ei suunniteltu hoitoon.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.</li> </ul>   |

## 7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysiä, sinun tulee suorittaa perusteellinen koulutus. Koulutusohjelman tavoitteet ovat:

- 1) Antaa sinulle tietoa dialyysin turvallisesta suorittamisesta kotona.
- 2) Mahdollistaa sairautesi seuranta ja hallinta.
- 3) Auttaa sinua selviämään kotihemodialyysin pelkojen ja rajoitteiden kanssa.

Ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Koulutusta varten tulee luoda aikataulu. Koulutus yksilöidään tarpeitasi mukaan.

| Lyhenne | Määritelmä  |
|---------|---|
| AV      | Arteriovenoosinen   |
| CE      | Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus) |
| CKD     | Krooninen munuaistauti                                      |
| cm      | senttimetri   |
| CMR     | Carcinogenic, mutagenic, lisääntymiselle vaarallinen        |
| F       | French (katetrin paksuus)                                   |
| FDA     | Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto                   |
| FSCA    | Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide                    |
| KDOQI   | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative                  |
| PA      | Pennsylvania  |
| SSCP    | Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä       |
| USA     | United States of America, Yhdysvallat                       |
| w/w     | Weight over Weight  |

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