

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-002

Hemo-Flow-kateteruppsättningssortiment

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	96024
"MDR-dokumentation" filnummer	MDR-002

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	04OKT2021	26534	RS	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

2	21JUN2022	27030	RS	<p>Schemalagd uppdatering, uppdaterad SSCP i enlighet med CER-002_C. Dessutom har följande element lagts till genomgående: Grundläggande UDI-DI, SRN, det anmälda organets namn och enstaka identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantifiering av kvarstående risker, fördelar och risker relaterade till alternativa terapier, obligatorisk utbildning för hemodialys och akronymtabell.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb</p>
3	21JUN2023	28223	GM	<p>Periodisk uppdatering. Uppdaterad i enlighet med CER-002, revision D</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar enhet i klass IIa eller IIb.</p>
4	07JUN2024	29150	GM	<p>Periodisk uppdatering. Uppdaterad i enlighet med CER-002, revision E</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar</p>

					enhet i klass IIa eller IIb.
5	25JUN2025	25-0008	GM	Periodisk uppdatering. Uppdaterad i enlighet med CER-002, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar enhet i klass IIa eller IIb.

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908101MG
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Februari 2004
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsanordningar (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
14.5F x 24 cm förböjt Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
14.5F x 24 cm rakt Hemo Flow	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 28 cm förböjt Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 28 cm rakt Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 32 cm förböjt Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 32 cm rakt Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 36 cm förböjt Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 36 cm rakt Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 40 cm rakt Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14.5F x 55 cm rakt Hemo Flow	10385-855-001	ej relevant

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24 cm Hemo Flow® kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
HFS28E.	10385-828-001	14.5F x 28 cm Hemo-Flow® kateterset (23 cm från spetsen)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 50 cm från spetsen)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 19 cm från spets)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 23 cm från spets)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 27 cm från spets)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 31 cm från spets)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24 cm Jet Flow kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28 cm Jet Flow kateterset (manschett 23 cm från spetsen)
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32 cm Jet Flow kateterset (manschett 27 cm från spetsen)

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36 cm Jet Flow kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40 cm Jet Flow kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 19 cm från spets)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 23 cm från spets)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 27 cm från spets)
NITDL24SK	10385-824-112	14.5F x 24 cm Nipro Flow kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5F x 28 cm Nipro Flow kateterset (manschett 23 cm från spetsen)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5F x 32 cm Nipro Flow kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5F x 36 cm Nipro Flow kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24 cm förböjt Nipro Flow kateterset (manschett 19 cm från spets)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28 cm förböjt Nipro Flow kateterset (manschett 23 cm från spets)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32 cm förböjt Nitro Flow kateterset (manschett 27 cm från spets)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36 cm förböjt Nitro Flow kateterset (manschett 31 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Hemo-Flow®-sats	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 18GA införarnål (1) 0,97 mm (0,038 tum) x 70 cm styrtråd (1) Frammatore för styrtråden (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
Hemo-Flow®-sats (55 cm lång)	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 18GA Införarnål (1) 0,97 mm (0,038 tum) x 100 cm styrtråd (1) Frammatore för styrtråden (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
	(1) Patientinformationspaket
Jet Flow-sats Nipro Flow-sats	(1) Kateter (1) 18GA Införarnål (1) 0,97 mm (0,038 tum) x 70 cm styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är avsedda för användning på vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändig enligt anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är indicerade för kort- eller långvarig användning, när kärlåtkomst för hemodialys krävs under 14 dagar eller mer.
Målgrupp(er)	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är avsedda för användning på vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändig enligt anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriiska patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

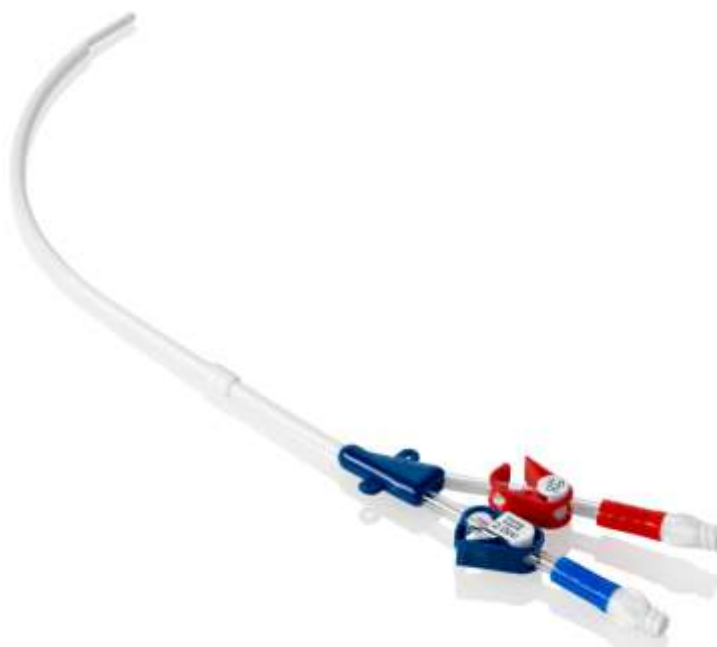
3. Beskrivning av produkten



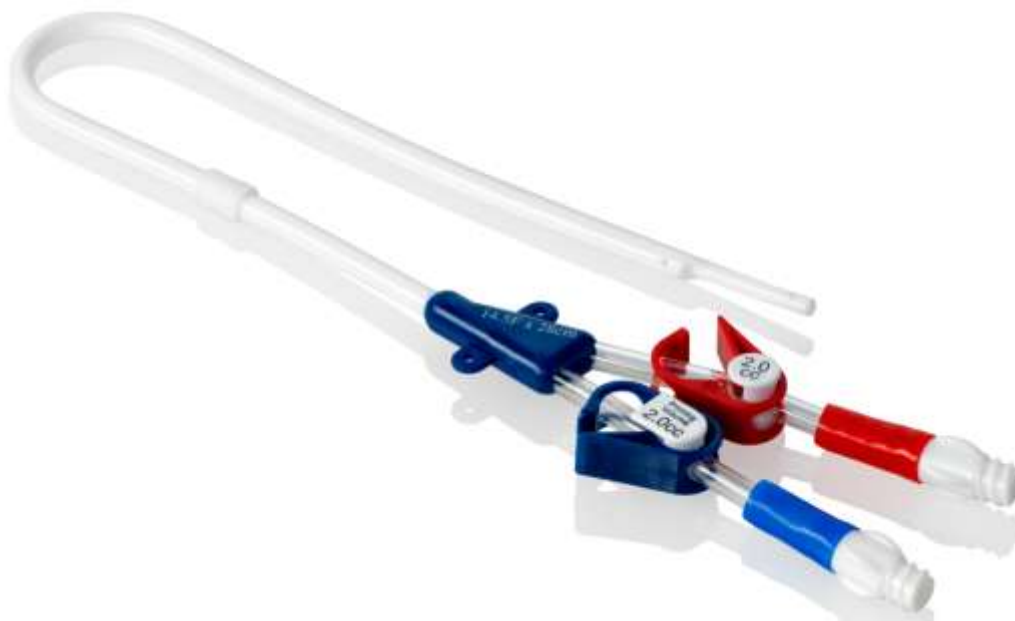
Figur 1: Hemo-Flow-kateter (rak)



Figur 2: Hemo-Flow-kateter (förböjd)



Figur 3: Jet-Flow/Nipro-kateter



Figur 4: Jet-Flow/Nipro-kateter (förböjd)

<p>Beskrivning av produkt</p>	<p>Katetrar Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är en långvarig kateter med dubbel lumen och enkel åtkomst som används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Varje lumen är ansluten via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i ett gjutet nav. Varje lumen har en priming-volym som identifieras med hjälp av identifieringsringar som är monterade i klämmorna på förlängningarna. En polyestermanschett placeras på kateterns lumen för att vävnad ska växa in och förankra katetern. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i olika storlekar för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p>														
<p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p>	<p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (12,93 g) och den 55 cm långa katetern (17,48 g).</p> <table border="1" data-bbox="591 1440 1294 1719"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	60,40 - 65,50	Acetal-sampolymer	13,64 - 18,44	Kisel	5,81 - 7,85	Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85	Bariumsulfat	5,03 - 8,93	Polyetentereftalat	1,81 - 2,44
Material	Viktprocent (w/w)														
Polyuretan	60,40 - 65,50														
Acetal-sampolymer	13,64 - 18,44														
Kisel	5,81 - 7,85														
Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85														
Bariumsulfat	5,03 - 8,93														
Polyetentereftalat	1,81 - 2,44														

	Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.	
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangor. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/variationer	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet
	ej relevant	ej relevant
Tillbehör är avsedda att användas i kombination med katetrar av märket Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärlanatomien.
	Frammatore för styrtråden	Hjälpmiddel för införande av styrtråd i målvenen.
	Införarnål	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	Skalpell	En skäranordning under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	Kirurgisk tunnelgång	Hylsan glider nedför det kirurgiska tunnelröret och över kateterspetsen för att fästa katetern vid tunnelröret.
	Avskalbar införare	Införare är avsedda att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	Dilator	Utformad för perkutant ingrepp i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.
	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt

Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med kateter av märket Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Tegaderm	Självhäftande sårförband avsett att skydda katetern från kontaminering när den inte används
	Spruta	Fäst på införarnålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när införarnålen har perforerat den bearbetade venen, för att förhindra luftembolism

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion
	Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
	Trombos	Central ventrombos Bildning av fibrinskida Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos

	Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Pleural skada Bröstkanalskada Venös stenosis																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th> <th>PMCF-händelser</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 701 139</th> <th>Enheter som studerats: 183</th> </tr> <tr> <th>% av enheter</th> <th>% av enheter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>Ej rapporterad</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>0,0009%</td> <td>3,83%</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>0,0001%</td> <td>1,09%</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>0,55%</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>10,38%</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>0,55%</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>Ej rapporterad</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>Ej rapporterad</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>6,01%</td> </tr> </tbody> </table>		Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser	Sålda enheter: 701 139	Enheter som studerats: 183	% av enheter	% av enheter	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad	Blödning	0,0009%	3,83%	Kardiell händelse	0,0001%	1,09%	Embolism	Ej rapporterad	0,55%	Infektion	Ej rapporterad	10,38%	Perforering	Ej rapporterad	0,55%	Stenosis	Ej rapporterad	Ej rapporterad	Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad	Trombos	Ej rapporterad	6,01%
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																					
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser																																				
	Sålda enheter: 701 139	Enheter som studerats: 183																																				
	% av enheter	% av enheter																																				
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad																																				
Blödning	0,0009%	3,83%																																				
Kardiell händelse	0,0001%	1,09%																																				
Embolism	Ej rapporterad	0,55%																																				
Infektion	Ej rapporterad	10,38%																																				
Perforering	Ej rapporterad	0,55%																																				
Stenosis	Ej rapporterad	Ej rapporterad																																				
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad																																				
Trombos	Ej rapporterad	6,01%																																				
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU:er för alla märken (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI och IFU 40769NBSI) har Hemo-Flow®-katetrarna följande varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om styrtråden är skadad, måste styrtråden och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. 																																					

Försiktighetsåtgärder listade i IFU:s för Hemo-Flow®-katetrar följande:

- Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern.
- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i IFU:er för Hemo-Flow®-katetrar är följande:

- Infektionsincidensen kan öka vid införing i lårbensvenen.
- Dra inte ut tunneln i vinkel. Håll tunneln rak för att undvika skador på kateterspetsen.
- Ta INTE tag i och dra i styrtråden innan du släpper J-riktaren. Skador på styrtråden kan uppstå om den dras mot J-riktarens begränsning.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienten bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen komprimeras mot styrtråden, vilket försvårar införandet och avlägsnandet av styrtråden från katetern. Detta kan leda till att styrtråden böjs.
- Den ventilerande skalbara införaren är inte avsedd för användning i det arteriella systemet eller som en hemostatisk anordning.
- Böj INTE höljet/dilatatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll införaren nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom hudytan. För att föra införaren mot venen, ta tillbaka införaren några centimeter ovanför den ursprungliga greppplatsen och tryck ner på införaren.

	<p>Upprepa proceduren tills införaren är införd på lämpligt djup baserat på patientens anatomi och läkarens bedömning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå. • Se till att all luft har sugits ut ur katetern och förlängningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i luftemboli. • Om kateterplaceringen inte kontrolleras kan det leda till allvarliga trauman eller dödliga komplikationer. • Försiktighet måste iakttas vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel. • Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna. • Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling. • Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på • På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan kateten avlägsnas. • Dra inte kateterns distala ände genom snittet eftersom kontaminering av såret kan uppstå.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet, osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 103 klagomål avseende 511 182 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,020 %. Det fanns inga dödsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordning som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
1 822	183	2 005	8
Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa studier uppfyllde de			

standarder som anges i riktlinjerna för State of the Art. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp-katetrar utsätts för, och måste passera, simulerade användningstester avsedda att replikera användning 3 gånger per vecka i 12 månader som en del av enhetsutvecklingen. Katetrarna Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow klarade dessa tester. Även om Medcomp-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow hade 48 katetrar en 236,6 dagars användning [95 % CI: 165,4–307,9 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har katetrarna Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har genererats specifikt för kända och okända varianter av den aktuella produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att rationaliseras i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska apparater på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Sökningar i litteratur om klinisk evidens har funnit sex publicerade litteraturartiklar som representerar 1 753 specifika fall med Hemo-Flow®-produktfamiljen och ytterligare 69 fall med blandade kohorter som omfattar Hemo-Flow®-produktfamiljen. Artiklarna innehåller en randomiserad kontrollerad studie (Hwang et al., 2012), fyra retrospektiva studier. (Forauer et al., 2009, Parvulescu et al., 2021, Abd El-Hameed, Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024) och ett studiefall (Wu et al., 2021).

Bibliografi:

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). Resultat för tunnelförsedda hemodialyskateter hos äldre Patienter. *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). Jämförelse mellan palindrom- och stegspets-tunnelkateter för hemodialys: en framtida randomiserad studie. *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). Faktorer som påverkar manschettextrudering av tunnelkateter för hemodialys #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulusan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulasan, 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). Hämtning av frakturerad dialyskateter genom flebotomi av inre halsven: en fallrapport #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling

Långsiktig datainsamling genom undersökning av hemodialys-kateter var avsedd att samla in information om säkerhet och prestandaresultat från platser som köper Medcomp långsiktiga hemodialyskatetrar för användning i EU MDR kliniska utvärdering. Svaren begärdes att fyllas i av läkare eller andra anställda på platsen med tillsyn och vägledning från en läkare. Undersökningarna distribuerades globalt till befintliga Medcomp-kunder. Svar samlades in från tjugo platser, som spänner över nio länder (Colombia, Kroatien, El Salvador, Grekland, Italien, Nederländerna, Panama, Uruguay och USA) över Nordamerika, Syd-/Latinamerika och Europa.

Ätminstone samlades vissa uppgifter in för 48 fall med Hemo-Flow® kateterproduktfamiljen med sammanlagt 11 357 kateterdagar. Av dessa 48 fall beskrevs 33 fall som 14.5F x 28 cm Hemo-Flow®-katetrar och 15 fall beskrevs som 14.5F x 32 cm Hemo-Flow®-katetrar. Information samlades in om insättningsframgång (100 %, n=48) och uppehållstid (medelvärde 236,6 dagar, 95 % KI: 165,3–307,9, n=48). Det fanns inga rapporter om kateterrelaterad blodströmsinfektion, tunnelinfektion, infektion från utgångsplatsen eller kateterassocierad venös trombos. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhets- och prestanda för mätresultat från publicerad litteratur.

Källa: PMCF_LTHD_213

Damanhour Medical National Institute-databasen förvärvades för att samla in information om säkerhet och prestandaresultat för Titan HD- och Hemo-Flow-katetrar för användning i EU MDR-klinisk utvärdering. Dessa mätresultat inkluderar procedurmässiga resultat, uppehållstid, förekomst av trombos och förekomst av infektion.

34 Hemo-Flow® fall, alla beskrivs som 14.5F x 24 cm, när de samlas. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Hemo-Flow-katetrar:

- Upphållstid – 118,7 days (**95 % CI: 92,8–144,6**)
- Resultat av förfaranden – 100 %
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 2,04 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI: 0,63–3,46**)
- Tunnelinfektion – 0,25 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI: 0 – 0,76**)
- Infektion för utgångsplats – inga händelser rapporterade
- Kateter associerad venös trombos – 1,78 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI: 0,46–3,11**)

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, varav 8 av dessa har använt Hemo-Flow-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp långtidshemodialyskatetrar (n=28):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,7/5
- Uppehållstid (n=26) – 167 dagar (**95 % CI: 130–203**)

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Hemo-Flow-katetrar (n=8):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,7/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 5/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,5/5
- Uppehållstid (n=7) – 157,7 dagar (**95 % CI: 109,2–206,3**)

Källa: PMCF_Infusion_211

Undersökningen om datainsamling av infusionsproduktlinjer syftade till att bedöma information om säkerhet och prestandaresultat för alla varianter av Medcomp infusionsportar, PICC:s, mittlinjer och CVC:er. 70 enkätsvar samlades in från 17 länder som representerade 471 enhetsfall.

3 Hemo-Flow®-fall inklusive flera varianter av enheter i olika längder (28 cm och 40 cm) samlades in. Följande mätresultat har samlats in för Medcomp Hemo-Flow-anordningar:

- Resultat av förfaranden – 100 %
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) – inga händelser rapporterades
- Kateterassocierad venös trombos – inga händelser rapporterades
- Infektion för utgångsplats – inga händelser rapporterade

Källa: PMCF_LTHD_242

Dataanalysen Long-Term Hemodialysis (LTHD) Truveta bedömde information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp®-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från en växande grupp med mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar hela mångfalden i USA. Den population som användes för dataanalysen togs fram med hjälp av Truveta Studios egenutvecklade kodningsspråk (Prose) och unika enhetsidentifieringskoder (UDI) som representerar alla säljbara Medcomp® LTHD-enheter och LTHD-enheter som distribueras och/eller tillverkas av andra företag.

98 Hemo-Flow®-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades in. Fall beskrevs som 14.5F och fall med förböjda och raka, konfigurationer (raka, förböjda) och längder (24 cm, 28 cm, 32 cm och 55 cm), representation av katetrar med längderna 24 cm, 28 cm, 32 cm och 55 cm. De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Hemo-Flow®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 1,7 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,95–2,81)

- Kateterrelaterad ventrombos – 0.34 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,07–0,99)
- Exit site-infektion – 0,34 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,07–0,99)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95%-KI: 0–0,42)
- Verweildauer – 195 dagar (95%-KI: 1,92–388,08)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell visade inte att något av Medcomp®-katetermärkena hade något statistiskt signifikant samband med en ökning av förekomsten av CRBSI. Den märkesoberoende logistiska regressionen visade att åldersgruppen barn (0–19 år), införingsställe i lårbensvenen, katetrar som var den fjärde eller senare i ordningen för en given patient, konstruktioner med delad spets och förböjda konfigurationer hade ett statistiskt signifikant samband med förekomsten av CRBSI. Split Cath® III kopplades till en statistiskt signifikant minskning av CRBSI-incidensen i märkesmodellen (OR: 0,46 95 % CI: 0,33–0,63) och både kortare kateterlängd (≤ 24 cm) och mindre fransk storlek ($< 14,5$ F) i den märkesagnostiska modellen.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av data från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten som underlättar hemodialys hos patienter där andra terapier eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de totala och individuella riskerna när produkten används som avsett av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Upphållstid	Mer än 40 dagar	↑	137,4–163 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	236,6 dagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 118,7 dagar (PMCF_LTHD_213) 157,7 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 195 dagar (PMCF_LTHD_242)
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	100% (Sammanfattning av publicerad litteratur)	100 % (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling & PMCF_Infusion_213) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,48–3 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0 per 1 000 kateterdagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 2,04 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_213) Svar på Likert-skala 4,2/5

				(PMCF_Medcomp_211)* 1,7 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	1,0 – 2,36 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 0,25 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_213) Svar på Likert-skala 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Infektionsfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	1,0 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling och PMCF_Infusion_213) Svar på Likert-skala 4,1/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0,51–0,64 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 1,78 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_213) Svar på Likert-skala 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)

*PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risiker.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multi-center fallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska uppgifter om produkten genom att inhämta fall data från vårdpersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Topmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledningsdokument och	SAP-HD	KV 2 2026

	rekommendationer. information om det medicinska tillståndet som hanteras av produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma målbehandlade population.		
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas för prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar med Hemo-Flow®-katetrar.	Ej tillämpligt	KV 2 2026

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade enhetsfel har upptäckts från PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning för vaskulär åtkomst <ul style="list-style-type: none"> Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver tid för att mogna Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosis Trombos Aneurysm Pulmonal arteriell hypertoni Stöldsyndrom Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> Det är ingen permanent lösning Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än hemodialys Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk för dödsfall jämfört med HD Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskfyllt för vissa grupper (åldrar, diabetiker osv.) 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Kraftig blödning Ureteral blockad Infektion Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> Död

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
		<ul style="list-style-type: none"> • Patienten måste ta avstöttningsmedicin för livet • Avstöttningsmedicin har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda än dialys • Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd • Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Enligt riktlinjerna från International Society of Hemodialysis, om hemodialys rekommenderas, kommer varje patient att genomgå en grundlig utbildning för att få optimala resultat av dialysbehandlingarna i hemmet. Syftet med träningsprogrammet är att (1) tillhandahålla lämplig mängd information för att säkerställa att patienten kommer att kunna dialysera säkert hemma, (2) göra det möjligt för patienten att övervaka och hantera andra delar av hans eller hennes kroniska njursjukdom, såsom att ta prover för laboratoriearbete och upprätthålla lämplig näring, kost och (3) hjälpa patienten och hans eller hennes vårdpartner att hantera hinder och rädslor i samband med HD i hemmet under utbildningen får patienten också teknisk utbildning om drift och underhåll av vattenreningssystemet.

Under träning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient vanligtvis 1:1. Ett idealiskt träningsschema skapas, med fokusområden och träningsmål varje vecka. I praktiken är utbildningen dock individualiserad för att ta itu med eventuella identifierade inlärningsbarriärer eller risker för misslyckande.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Central venkateter	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2022-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2022-21	2022	Vägledning om periodiska säkerhetsrapporter enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR)	Fullständig
ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2024	Sterilisering av medicinsk utrustning. Krav för märkning av medicintekniska produkter med symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN 11737-3	2023	Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder – Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2016	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM D4332	2022	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM F2503	2023e1	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig
ASTM D4169	2023e1	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig
EN 17141	2020	Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer. Kontroll av biologisk kontaminering	Fullständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning och alternativ till batchtestning	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 80369-7	2021	Småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Kontakter för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-002 rev. 5

Datum: 25 juni 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908101MG
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Februari 2004

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14.5F x 24 cm förböjt Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14.5F x 24 cm rakt Hemo Flow	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112
14.5F x 28 cm förböjt Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14.5F x 28 cm rakt Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14.5F x 32 cm förböjt Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14.5F x 32 cm rakt Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14.5F x 36 cm förböjt Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C
14.5F x 36 cm rakt Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14.5F x 40 cm rakt Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100
14.5F x 55 cm rakt Hemo Flow	10385-855-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
HFS24E.	10385-824-001	14.5F x 24 cm Hemo Flow® kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
HFS28E.	10385-828-001	14.5F x 28 cm Hemo-Flow® kateterset (23 cm från spetsen)
HFS32E.	10385-832-001	14.5F x 32 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
HFS36E.	10385-836-001	14.5F x 36 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
HFS40E.	10385-840-001	14.5F x 40 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
HFS 55	10385-855-001	14.5F x 55 cm Hemo-Flow® kateterset (manschett 50 cm från spetsen)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14.5F x 24 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 19 cm från spets)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14.5F x 28 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 23 cm från spets)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14.5F x 32 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 27 cm från spets)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14.5F x 36 cm förböjt Hemo Flow® kateterset (manschett 31 cm från spets)
JFC1424	10385-824-100	14.5F x 24 cm Jet Flow kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
JFC1428	10385-828-100	14.5F x 28 cm Jet Flow kateterset (manschett 23 cm från spetsen)

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
JFC1432	10385-832-100	14.5F x 32 cm Jet Flow kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
JFC1436	10385-836-100	14.5F x 36 cm Jet Flow kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
JFC1440	10385-840-100	14.5F x 40 cm Jet Flow kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 19 cm från spets)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 23 cm från spets)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32 cm förböjt Jet Flow kateterset (manschett 27 cm från spets)
NITDL24SK	10385-824-112	14.5F x 24 cm Nipro Flow kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
NITDL28SK	10385-828-112	14.5F x 28 cm Nipro Flow kateterset (manschett 23 cm från spetsen)
NITDL32SK	10385-832-112	14.5F x 32 cm Nipro Flow kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
NITDL36SK	10385-836-112	14.5F x 36 cm Nipro Flow kateterset (manschett 31 cm från spetsen)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24 cm förböjt Nipro Flow kateterset (manschett 19 cm från spets)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28 cm förböjt Nipro Flow kateterset (manschett 23 cm från spets)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32 cm förböjt Nitro Flow kateterset (manschett 27 cm från spets)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36 cm förböjt Nitro Flow kateterset (manschett 31 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Hemo-Flow®-sats
Hemo-Flow®-sats (55 cm lång)
Jet Flow-sats
Nipro Flow-sats

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är avsedda för användning på vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändig enligt anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är indicerade för kort- eller långvarig användning, när kärlåtkomst för hemodialys krävs under 14 dagar eller mer.

Tilltänkta patientgrupp(er)	Katetrarna Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är avsedda för användning på vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändig enligt anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

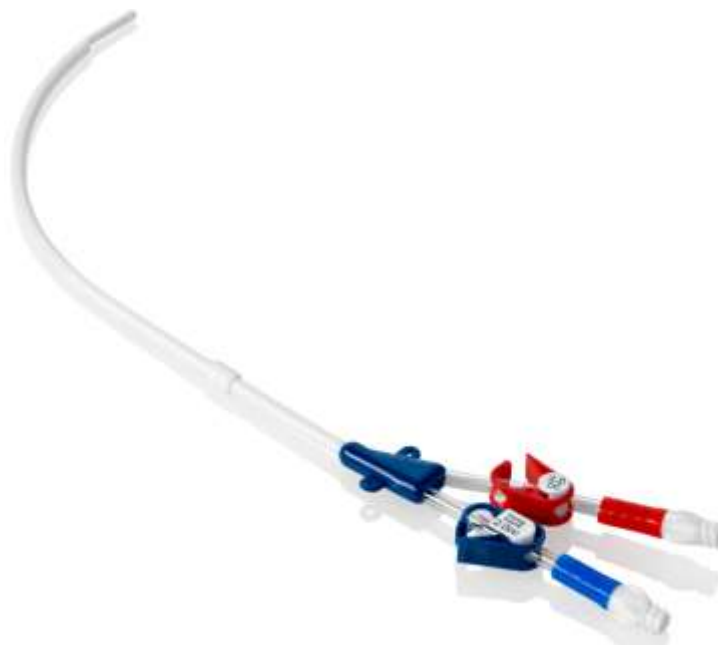
3. Beskrivning av produkten



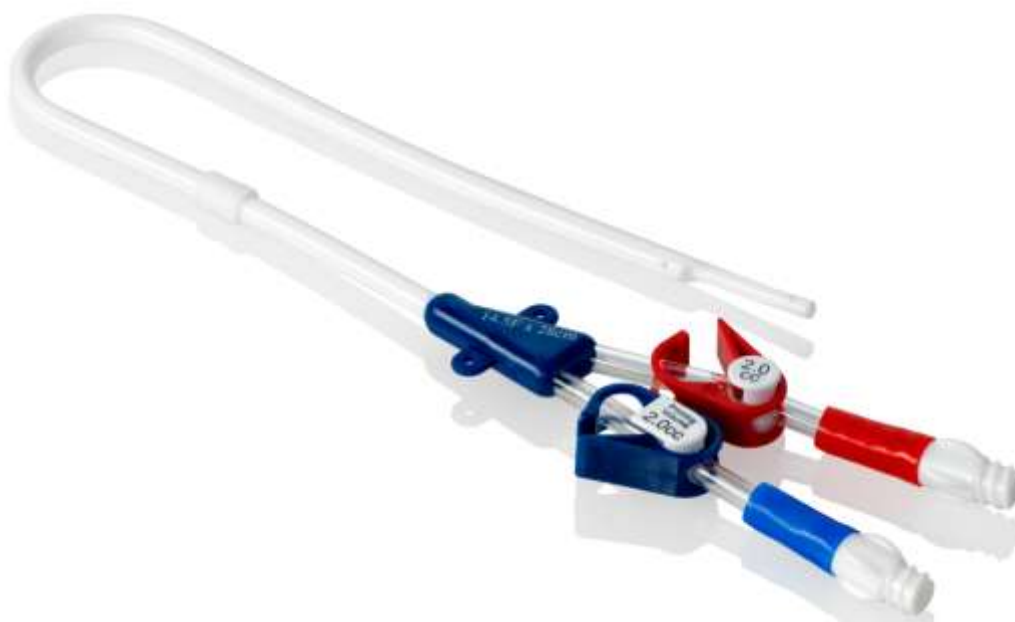
Figur 1: Hemo-Flow-kateter (rak)



Figur 2: Hemo-Flow-kateter (förböjd)



Figur 3: Jet-Flow/Nipro-kateter



Figur 4: Jet-Flow/Nipro-kateter (förböjd)

Beskrivning av produkt	Katetrar Hemo-Flow®, Jet Flow och Nipro Flow är långtidskatetrar. Katetrarna är dubbelröriga. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Varje rör ansluts via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och extension finns i ett centralt nav. Varje tub har priming-volymen markerad med färgade ringar på klämmorna på förlängningarna. En polyestermanschett på kateterröret hjälper till att fästa katetern på patienten.
------------------------	--

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 24 cm väger 12,93 gram. Katetern på 55 cm väger 17,48 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	60,40 - 65,50	Acetal-sampolymer	13,64 - 18,44	Kisel	5,81 - 7,85	Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85	Bariumsulfat	5,03 - 8,93	Polyetentereftalat	1,81 - 2,44
	Material	Viktprocent (w/w)														
Polyuretan	60,40 - 65,50															
Acetal-sampolymer	13,64 - 18,44															
Kisel	5,81 - 7,85															
Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85															
Bariumsulfat	5,03 - 8,93															
Polyetentereftalat	1,81 - 2,44															
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant															
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangor. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>															
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.															
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör														
	Styrtråd	Fungerar som en väg för andra komponenter														
	Frammatore för styrtråden	Hjälper till att införa styrtråden														
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt														
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern														
	Kirurgisk tunnelgång	Hjälper till att säkra katetern till tunneln														
	Avskalbar införare	Används för att få central venös åtkomst														
Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna															

	Dilator	Används för att göra öppningen på ett kärl större
	Skalpell	En skäranordning
	Tegaderm	Förband som skyddar katetern från kontaminering
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra. Kontakta din vårdpersonal om du är bekymrad angående risker. Detta dokument ersätter inte ett samråd med din sjukvårdspersonal om det behövs.

<p>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</p>	<p>Det har sålts 511 182 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver risker. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>
<p>Kvarvarande risker och oönskade effekter</p>	<p>Hemo-Flow®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje <p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna är infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p>

	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning
		Sålda enheter: 701 139	Enheter som studerats: 183
		antal fall per händelser	antal fall per händelser
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Blödning	1 händelse i 110 000 fall.	1 händelse i 26 fall.
	Kardiell händelse	1 händelse i 100 000 fall.	1 händelse i 91 fall.
	Embolism	Ej rapporterad	1 händelse i 183 fall.
	Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.
	Perforering	Ej rapporterad.	1 händelse i 183 fall.
	Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 16 fall.
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion. • Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig hylsan på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys. 		
Sammanfattning av alla fältsäkerhets-korrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.		

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
De aktuella enheterna har funnits sedan 2003. CE-märkningen erhöles 2004. USA:s FDA godkände det 2003. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturgenomgången fann 6 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 1 822 fall. Fyra dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 183 katetrar. 8 användarundersökningar har mottagits om denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Hemo Flow®/Jet Flow/Nipro Flow-katetern har utvärderats. Fördelarna med försökläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter. Medcomp har granskat: <ul style="list-style-type: none">• Data för efterförsäljning• Informationsmaterial från Medcomp• Riskhanteringsdokumentation Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 103 klagomål för 511 182 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,020 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none">• Permanent lösning.<ul style="list-style-type: none">• Lägre komplikationshastighet än kateter.	<ul style="list-style-type: none">• Kräver tid.• Patienter måste ibland sticka in nålen själva.	<ul style="list-style-type: none">• Stenosis• Trombos• Aneurysm• Pulmonal arteriell hypertoni• Stöldsyndrom• Blodförgiftning

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb åtkomst. Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> Inte permanent. Kateterdysfunktion kan inträffa. Förmånen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet <ul style="list-style-type: none"> Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern <ul style="list-style-type: none"> Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än hemodialys. <ul style="list-style-type: none"> Kräver inte sjukhusvård. 	<ul style="list-style-type: none"> Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet. Lägre risk för dödsfall. Färre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator. Mer riskfyllt för vissa grupper. Patienten måste ta medicin livet ut. Läkemedel har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Kraftig blödning Ureteral blockad <ul style="list-style-type: none"> Infektion Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> Död Hjärtinfarkt Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda. <ul style="list-style-type: none"> Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd. Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Konsultera riktlinjerna för International Society of Hemodialysis. Om hemdialys rekommenderas kommer du att genomgå en noggrann utbildning. Målen för träningsprogrammet är:

- 1) Ge dig information för att utföra dialysbehandling säkert hemma.
- 2) Gör det möjligt för dig att övervaka och hantera din sjukdom.
- 3) Hjälper dig att hantera rädslor och begränsningar av hemodialys i hemmet.

Det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient är vanligtvis 1:1. Ett träningschema kommer att skapas. Utbildningen kommer att anpassas efter dina behov.

Avvikelse	Definition
AV	Arteriovenös

CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska
F	Franska (tjocklek på katetern)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
KDOQI	Kvalitetsinitiativ för resultat av njursjukdomar
PA	Pennsylvania
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
USA	USA
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):