

# SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

**SSCP-030**

**Katétr Tri-Flow**

## DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	12005, 16007
Číslo souboru dokumentace MDR	TD-030

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	07NOV2022	27445	KO	Počáteční implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
2	20NOV2023	28617	GM	Aktualizace v souladu s CER-030 revize C; Oprava autorizovaného zástupce v SRN	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	24SEP2024	29467	GM	Aktualizace v souladu s CER-030 revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

---

## UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

---

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

### 1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Tri-Flow
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908304MY
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900201 - dočasné hemodialyzační katétry a sady
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katetrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

**Variantní zařízení:**

Popis varianty	Číslo dílů	Vysvětlení více čísel dílů
11,5F x 12 cm rovný Tri-Flow	1762	Nevztahuje se
11,5F x 15 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	5443-815-000	Nevztahuje se
11,5F x 15 cm rovný Tri-Flow	1763	Nevztahuje se
11,5F x 20 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	5443-820-000	Nevztahuje se
11,5F x 20 cm rovný Tri-Flow	1764	Nevztahuje se
11,5F x 24 cm rovný Tri-Flow	1788	Nevztahuje se
12F x 12 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	10106-812-005C	Nevztahuje se
12F x 12 cm rovný Tri-Flow	10106-812-005	Nevztahuje se
12F x 15 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	10106-815-000C 10106-815-005C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 15 cm rovný Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 20 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	10106-820-000C 10106-820-005C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 20 cm rovný Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 24 cm Tri-Flow se zakřivenými nastavci	10106-824-005C	Nevztahuje se
12F x 24 cm rovný Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)

**Procedurální soupravy:**

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
ART1213C	10106-812-005C	12F x 12 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nastavci
ART1213S	10106-812-005	12F x 12 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1215C	10106-815-005C	12F x 15 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nastavci
ART1215S	10106-815-005	12F x 15 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1220C	10106-820-005C	12F x 20 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nastavci
ART1220S	10106-820-005	12F x 20 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1224C	10106-824-005C	12F x 24 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nastavci
ART1224S	10106-824-005	12F x 24 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
NITLS15K	1763	11,5F x 15 cm Nipro Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
NITLS20K	1764	11,5F x 20 cm Nipro Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
XTP3114MTB	1762	11,5F x 12 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3114MTE	1762	11,5F x 12 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3116MTB	1763	11,5F x 15 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3116MTE	1763	11,5F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3118MTB	1764	11,5F x 20 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3118MTE	1764	11,5F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3119MTE	1788	11,5F x 24 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3126MT=	10106-815-000	12F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3128MT=	10106-820-000	12F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3129MT=	10106-824-000	12F x 24 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen

#### Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Základní sada	(1) Katetr (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Jehla (1) Skalpel (1) Dilatátor (3) Koncová zátka

## 2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Tri-Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu a intravenózní podávání tekutin nebo medikací. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Tri-Flow je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy. Třetí vnitřní lumen je určeno pro intravenózní podávání tekutin nebo medikací.

Cílová populace pacientů	Katétry Tri-Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu a intravenózní podávání tekutin nebo medikací. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>

### 3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Tri-Flow (rovné nástavce)



Obr. 2 - Katétr Tri-Flow (zakřivené nástavce)

Popis zařízení	<p><b><u>Katétr Tri-Flow</u></b></p> <p>Katétr Tri-Flow má tři oddělená lumen umožňující kontinuální průtok krve. Žilní (modré) and arteriální (červené) lumen se mohou používat pro hemodialyzační léčbu. Prostřední (čiré) lumen je na dvou dialyzačních lumen nezávislé a může se používat pro podávání tekutin nebo medikací. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých velikostech French a různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p> <p><b><u>Katétr Jet Tri-Flow</u></b></p> <p>Má tři oddělená umožňující kontinuální průtok krve. Žilní (modré) and arteriální (červené) lumen se mohou používat pro hemodialyzační léčbu. Prostřední (čiré) lumen je na dvou dialyzačních lumen nezávislé a může se používat pro podávání tekutin nebo medikací a pro tlakové vstřikování kontrastní látky. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p>
----------------	---

Popis zařízení	<b><u>Katétr Nikkiso Tri-Flow</u></b>	
	Má tři oddělená umožňující kontinuální průtok krve. Žilní (modré) and arteriální (červené) lumen se mohou používat pro hemodialyzační léčbu. Prostřední (čiré) lumen je na dvou dialyzačních lumen nezávislé a může se používat pro podávání tekutin nebo medikací. Katétr je k dispozici v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.	
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	<b><u>Katétr Nipro Tri-Flow</u></b>	
	Má tři oddělená umožňující kontinuální průtok krve. Žilní (modré) and arteriální (červené) lumen se mohou používat pro hemodialyzační léčbu. Prostřední (čiré) lumen je na dvou dialyzačních lumen nezávislé a může se používat pro podávání tekutin nebo medikací. Katétr je k dispozici v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.	
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétru 11,5F x 12 cm (8,96 g) a katétru 12F x 24 cm (10,04 g).	
	<b>Materiál</b>	<b>% hmotnost (w/w)</b>
	Polyuretan	31,91–37,08
	Polyacetátový kopolymer	23,89–26,76
	Polyvinylchlorid	23,89–26,77
	Akrylonitril-butadien-styren	7,32–8,21
	Polykarbonát	3,36–3,76
Hydrosíran barnatý	2,60–4,47	
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katétr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katétru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případech, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se

	Název příslušenství	Popis příslušenství
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	Stříkačka	Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií

#### 4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou akceptovatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katétru Tri-Flow a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Exsanguinace Krvácení z femorální tepny Hematom Krvácení Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
Embolie	Vzduchový embolus	

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poranění mediastina Poranění pleury
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
	Různé komplikace	Dysfunkce katétru Poškození femorálního nervu Hemotorax Špatná poloha Lacerace ductus thoracicus
	<b>Kvantifikace reziduálních rizik</b>	
<b>Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</b>	<b>Reklamace PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)</b>	<b>Události PMCF</b>
	<b>Počet prodaných jednotek: 220 194</b>	<b>Počet zkoumaných jednotek: 183</b>
	<b>% zařízení</b>	<b>% zařízení</b>
Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
Krvácení	0,0004 %	0,54 %
Srdeční příhoda	Není hlášeno	0,54 %
Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
Infekce	Není hlášeno	2,19 %
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
Stenóza	Není hlášeno	1,09 %
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
Trombóza	Není hlášeno	0,54 %

Varování  
a bezpečnostní  
opatření

Varování platná pro katétra Tri-Flow jsou následující:

- Katetr nezavádějte do cév s trombózou.
- Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádných komponent násilím. Pokud dojde k poškození vodičového drátu, je třeba vodič odstranit a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek.
- Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. **STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM**
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

Preventivní opatření platná pro katétra Tri-Flow jsou následující:

- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.
- S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.
- Třetí lumen katetru umožňuje intravenózní podávání tekutin nebo medikací. Kompatibilní infuzní roztoky pro centrální žilní přístup najdete ve standardních postupech a ve směrnících vaší instituce.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobce.</li> <li>• Červené arteriální a modré žilní lumen se nesmí používat pro infuzi jakýchkoli roztoků, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta.</li> <li>• Prostřední (distální) infuzní lumen se nesmí používat pro hemodialýzu, protože by léčba nemusela být dostatečná.</li> <li>• Kobalt v materiálu CMR je složka nerezové oceli vyskytující se v přírodě. Na základě posouzení biokompatibility bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezové oceli jsou spojena se zpracováním materiálu, zejména se svařováním, a nesouvisejí tedy se zamýšleným použitím zařízení. Není pravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto zařízeních dosáhly úrovně expozice, které by způsobily karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci.</li> </ul>
Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)	V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 47 reklamací při celkovém počtu 203 574 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,023 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.

## 5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
162	182	345	2

Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.

Katétry Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétra Tri-Flow toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétry Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétry vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli neovládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě katétrů Tri-Flow mělo 123 katétrů průměrnou dobu setrvání 36,25 dne [interval spolehlivosti 95 %: 26,85–45,64 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost katétrů Tri-Flow 30 dnů;

rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

#### Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

#### Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

#### Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

##### **Zdroj: Souhrn publikované literatury**

V literatuře byly nalezeny dva publikované články týkající se 162 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu prostředků Tri-Flow. Hledání v nejnovější klinické dokladové literatuře nenašlo žádný další článek týkající se skupiny katétrů Tri-Flow. Články zahrnovaly nerandomizovanou kontrolovanou zkoušku (Hofmann et al.) a nekontrolovanou studii (Hinoue et al.).

##### **Literatura:**

Hinoue T, Yatabe T, Uchiyama S, Ito T, Ishihara T, Nishida O. Influence of recombinant human-soluble thrombomodulin on extracorporeal circuit clotting in septic patients undergoing blood purification: a propensity-matched cohort study. *Journal of Artificial Organs*. 2021:1-7.

Michael Hofmann R, Christine Maloney R, Ward DM, Becker BN. A novel method for regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration (CVVHF). *Renal failure*. 2002;24(3):325-335.

##### **Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katétry Medcomp, přičemž 2 z těchto respondentů používají katétr Tri-Flow. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n=20) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,8 / 5

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=19) - 15,74 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 6,3–25,1)

Od uživatelů katétrů Medcomp Tri-Flow (n=2) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,5 / 5
- Doba setrvání (n=1) - 7 dnů

#### Zdroj: PMCF\_STHD\_211

Cílem průzkumu shromažďování dat o řadě výrobků pro krátkodobou hemodialýzu (STHD) bylo zhodnotit informace o bezpečnosti a účinnosti pro všechny varianty katétrů Medcomp STHD. Výsledkem průzkumu bylo 19 odpovědí z 10 zemí s 381 případy prostředků.

Bylo shromážděno 123 případů Tri-Flow zahrnujících několik variant prostředků v různých velikostech French (11,5F, 12F), délkách (12 cm, 15 cm, 20 cm a 24 cm) a geometriích katétrů (rovné a zakřivené nástavce). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro katétrů Medcomp Tri-Flow:

- Doba setrvání - 36,25 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 26,85–45,64)
- Procedurální výsledky - 99,2 % (**interval spolehlivosti 95 %:** 97,4–100 %)
- Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem - žádné vykazované události
- Žilní trombus související s katetrem - 0,25 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–0,75)
- Infekce v místě výstupu - 0,50 na 1000 katetrodnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–1,21)

#### Zdroj: PMCF\_STHD\_242

Analýza dat o krátkodobé hemodialýze (STHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® STHD a přístroje STHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Bylo shromážděno 60 případů Tri-Flow včetně několika variant zařízení. Všechny případy byly popsány jako 11,5 F a rovné katétrů, konfigurace (rovné) a délky (15 cm, 20 cm), zastoupení katétrů o délce 15 cm a 20 cm. U prostředků Medcomp Tri-Flow byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katetrem – 2,38 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,29 – 8,6)
- Žilní trombus související s katetrem – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 4,39)

- Infekce v místě výstupu – 0 na 1 000 katetrizačních dnů (95%CI: 0 – 4,39)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některá značka katétru Medcomp® byla statisticky významně spojena s výskytem CRBSI. Agnostická logistická regrese značky zjistila, že katétrů se třemi lumény **OR: 1,63** (95%CI: 1,17 - 2,28) (ve srovnání s referenční kategorií katétrů se dvěma lumény) a katétrů s předozadním zakřivením **OR: 7,26** (95%CI: 1,32 - 32,69) (ve srovnání s referenční kategorií přímých katétrů) byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI.

#### Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů o katétrech Tri-Flow ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného prostředku převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
<b>Účinnost</b>				
Čas setrvání	Déle než 8 dní	↑	ND*	36,25 dne (interval spolehlivosti 95 %: 26,85–45,64) (PMCF_STHD_211)  7 dnů (PMCF_Medcomp_211)  Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurální výsledky	Více než 95 %	↑	ND*	99,2 % interval spolehlivosti 95 %: 97,4–100 % (PMCF_STHD_211)  Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Bezpečnost</b>				
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 7,8 incidentů CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	Žádné hlášené události. (PMCF_STHD_211)  Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**  2,38 na 1000 katetrizačních dnů interval spolehlivosti 95 %: 0,29–8,6 (PMCF_STHD_242)
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,5 incidentů infekcí v místě výstupu 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	0,50 na 1000 katetrizačních dnů interval spolehlivosti 95 %: 0–1,21 (PMCF_STHD_211)  Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

				0 na 1000 katetrizačních dnů <b>interval spolehlivosti 95 %: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)</b>
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 11,4 incidentu CAVT na 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	0,25 na 1000 katetrizačních dnů <b>interval spolehlivosti 95 %: 0–0,75 (PMCF_STHD_211)</b> Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 0 na 1000 katetrizačních dnů <b>interval spolehlivosti 95 %: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)</b>

\* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

\*\* Iniciativa PMCF\_Medcomp\_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

#### Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Popis	Cíl	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů	SAP-HD	Q1 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	LRP-STHD	Q3 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím prostředků	Nevztahuje se	Q3 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Řešení permanentního cévního přístupu</li> <li>Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas dozrání</li> <li>Pacienti musí někdy provádět autokanylaci</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Plicní hypertenze</li> <li>Syndrom typu Steal</li> <li>Septikémie</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu</li> <li>Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nejedná se o trvalé řešení</li> <li>Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu</li> <li>Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postprocedurální krvácení</li> <li>Infekce</li> <li>Trombóza</li> <li>Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem</li> <li>Kardiovaskulární události</li> <li>Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru</li> <li>Septikémie</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou</li> <li>Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitida</li> <li>Septikémie</li> <li>Kapalinové přetížení</li> </ul>
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyšší kvalita života v porovnání s HD</li> <li>Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD</li> <li>Méně dietních omezení v porovnání s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat</li> <li>Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.)</li> <li>Pacient musí celý život užívat rejekční léky</li> <li>Rejekční medikace má vedlejší účinky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácení</li> <li>Zablokování močové trubice</li> <li>Infekce</li> <li>Odmítnutí orgánu</li> <li>Smrt</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Mrtvice</li> </ul>
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méně symptomatických omezení než dialýza</li> <li>Zachování životní spokojenosti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav</li> <li>Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD</li> </ul>

## 7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

## 8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - biologické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - biologické indikátory, část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylenoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - systém řízení kvality - požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná

<b>Harmonizovaný standard anebo CS</b>	<b>Revize</b>	<b>Nadpis anebo popis</b>	<b>Úroveň shody</b>
ASTM D4169-22	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

---

## PACIENTI

---

### SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-030 Rev. 3

Datum: 16. září 2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

---

### DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

---

#### 1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Tri-Flow
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908304MY
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katetrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

**VARIANTNÍ ZAŘÍZENÍ:**

<b>Popis varianty</b>	<b>Číslo dílů</b>
11,5F x 12 cm rovný Tri-Flow	1762
11,5F x 15 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	5443-815-000
11,5F x 15 cm rovný Tri-Flow	1763
11,5F x 20 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	5443-820-000
11,5F x 20 cm rovný Tri-Flow	1764
11,5F x 24 cm rovný Tri-Flow	1788
12F x 12 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	10106-812-005C
12F x 12 cm rovný Tri-Flow	10106-812-005
12F x 15 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	10106-815-000C 10106-815-005C
12F x 15 cm rovný Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F x 20 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	10106-820-000C 10106-820-005C
12F x 20 cm rovný Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F x 24 cm Tri-Flow se zakřivenými nástavci	10106-824-005C
12F x 24 cm rovný Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

**PROCEDURÁLNÍ TÁCKY:**

<b>Katalogový kód</b>	<b>Číslo dílu</b>	<b>Popis</b>
ART1213C	10106-812-005C	12F x 12 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
ART1213S	10106-812-005	12F x 12 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1215C	10106-815-005C	12F x 15 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
ART1215S	10106-815-005	12F x 15 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1220C	10106-820-005C	12F x 20 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
ART1220S	10106-820-005	12F x 20 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
ART1224C	10106-824-005C	12F x 24 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
ART1224S	10106-824-005	12F x 24 cm Jet Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
NITLS15K	1763	11,5F x 15 cm Nipro Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
NITLS20K	1764	11,5F x 20 cm Nipro Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3114MTB	1762	11,5F x 12 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3114MTE	1762	11,5F x 12 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3116MTB	1763	11,5F x 15 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
XTP3116MTE	1763	11,5F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3118MTB	1764	11,5F x 20 cm Nikkiso Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3118MTE	1764	11,5F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3119MTE	1788	11,5F x 24 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3126MT=	10106-815-000	12F x 15 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen se zakřivenými nástavci
XTP3128MT=	10106-820-000	12F x 20 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen
XTP3129MT=	10106-824-000	12F x 24 cm Tri-Flow základní sada hemodialyzačního katétru s třemi lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace
Základní sada

## 2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Tri-Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu a intravenózní podávání tekutin nebo medikací. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Tri-Flow je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy. Třetí vnitřní lumen je určeno pro intravenózní podávání tekutin nebo medikací.
Cílové skupiny pacientů	Katétry Tri-Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu a intravenózní podávání tekutin nebo medikací. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katétru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>

### 3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétre Tri-Flow (rovné nástavce)



Obr. 2 - Katétre Tri-Flow (zakřivené nástavce)

Popis zařízení	<b><u>Katétre Tri-Flow</u></b> Katétre Tri-Flow je hadička, která napomáhá k oběhu krve v těle za účelem dialýzy. Má tři různé části, které udržují hladký průtok krve. Dvě z těchto částí, modrá a červená, se mohou používat pro dialýzu. Třetí část je čirá a může se používat k podávání medikací nebo tekutin. Katétre může mít v závislosti na rozhodnutí lékaře různé délky a tvary.
	<b><u>Katétre Jet Tri-Flow</u></b> Katétre je hadička, která napomáhá k oběhu krve v těle za účelem dialýzy. Má tři různé části, které udržují hladký průtok krve. Dvě z těchto částí, modrá a červená, se mohou používat pro dialýzu. Třetí část je čirá a může se používat k podávání medikací nebo tekutin. Katétre může mít v závislosti na rozhodnutí lékaře různé délky a tvary.
	<b><u>Katétre Nikkiso Tri-Flow</u></b> Katétre je hadička, která napomáhá k oběhu krve v těle za účelem dialýzy. Má tři různé části, které udržují hladký průtok krve. Dvě z těchto částí, modrá a červená, se mohou používat pro dialýzu. Třetí část je čirá a může se používat k podávání medikací nebo tekutin. Katétre může mít v závislosti na rozhodnutí lékaře různé délky a tvary.
	<b><u>Katétre Nipro Tri-Flow</u></b> Katétre je hadička, která napomáhá k oběhu krve v těle za účelem dialýzy. Má tři různé části, které udržují hladký průtok krve. Dvě z těchto částí, modrá a červená, se mohou používat pro dialýzu. Třetí část je čirá a může se používat k podávání medikací nebo tekutin. Katétre může mít v závislosti na rozhodnutí lékaře různé délky a tvary.

Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétru 11,5F x 12 cm (8,96 g) a katétru 12F x 24 cm (10,04 g).	
	<b>Materiál</b>	<b>% hmotnost (w/w)</b>
	Polyuretan	31,91–37,08
	Polyacetátový kopolymer	23,89–26,76
	Polyvinylchlorid	23,89–26,77
	Akrylonitril-butadien-styren	7,32–8,21
	Polykarbonát	3,36–3,76
Hydrosíran barnatý	2,60–4,47	
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení funguje	Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu.	
Informace o čištění (sterilizaci)	Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	<b>Název příslušenství</b>	<b>Popis příslušenství</b>
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katétru mezi léčbami.
Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.	

#### 4. Rizika a varování

Jestliže se po použití zařízení necítíte dobře nebo máte starosti s nějakým problémem, pohovořte si se zdravotnickým pracovníkem. Pamatujte si, že tento pokyn neznámá, že si nemáte pohovořit se svým lékařem, když to potřebujete.

<p>Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik</p>	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 203 574 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Odstranění hadičky</li> <li>• Výměna hadičky</li> </ul> <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>																																	
<p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Katétr Tri-Flow je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zpoždění zákroků</li> <li>• Krevní sraženiny v žilách (trombóza)</li> <li>• Infekce</li> <li>• Punkce v orgánech (perforace)</li> <li>• Vzduchové bublinky v žilách (embolie)</li> <li>• Problémy se srdcem (srdeční příhoda)</li> <li>• Nedobrá pocit ze zákroku (nespokojenost)</li> </ul> <p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím zařízení.</p> <table border="1" data-bbox="462 1108 1414 1896"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace reziduálních rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamace (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)</th> <th>Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Počet prodaných jednotek: 228 194</th> <th>Počet zkoumaných jednotek: 183</th> </tr> <tr> <th>Počet případů/událost</th> <th>Počet případů/událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost ve 220 000 případech.</td> <td>1 událost ve 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost ve 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>4 události ve 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>2 události ve 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik		Reklamace (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 228 194	Počet zkoumaných jednotek: 183	Počet případů/událost	Počet případů/událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost ve 220 000 případech.	1 událost ve 183 případech.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	1 událost ve 183 případech.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	Není hlášeno.	4 události ve 183 případech.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	2 události ve 183 případech.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik																																	
	Reklamace (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)		Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh																															
	Počet prodaných jednotek: 228 194		Počet zkoumaných jednotek: 183																															
	Počet případů/událost	Počet případů/událost																																
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																
Krvácení	1 událost ve 220 000 případech.	1 událost ve 183 případech.																																
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	1 událost ve 183 případech.																																
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																
Infekce	Není hlášeno.	4 události ve 183 případech.																																
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																
Stenóza	Není hlášeno.	2 události ve 183 případech.																																
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																

	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost ve 183 případech.
Varování a preventivní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování, preventivní opatření anebo jiná opatření, která by měl přijmout pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa.</li> <li>• Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.</li> <li>• Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci.</li> <li>• Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze.</li> </ul>		
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.		

## 5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katétr Tri-Flow je k dispozici od roku 1998. Značka CE byla získána v březnu 2001. Schválení US FDA bylo uděleno v květnu 1998. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
<p>Revize klinické literatury našla 2 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnovaly přibližně 162 případů. Datová aktivita obsahuje 183 případů katétrů. Byly zjištěny 2 uživatelské průzkumy týkající se tohoto prostředku.</p> <p>Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katétru Tri-Flow byly vyhodnoceny. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.</p>
Bezpečnost
<p>K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.</p> <p>Společnost Medcomp zkontrolovala:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data po uvedení na trh</li> <li>• Informační materiály od společnosti Medcomp</li> <li>• Dokumentaci k řízení rizik</li> </ul>

Rizika prostředku jsou jasně popsána a jsou pro tento typ výrobku přijatelná. Ve srovnání s výhodami, které prostředek přináší, jsou rizika přiměřená. V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 47 reklamací při celkovém počtu 203 574 prodaných jednotek. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,023 %.

## 6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trvalé řešení.</li> <li>Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje příslušný čas.</li> <li>Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zúžení žíly (stenóza)</li> <li>Trombóza</li> <li>Výduť v krevní cévě (aneurysma)</li> <li>Vysoký tlak krve v plicích (plicní hypertenze)</li> <li>Nedostatečný průtok krve do oblasti (steal syndrom)</li> <li>Otrava krve (septikémie)</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitečné pro rychlý přístup.</li> <li>Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nejde o trvalé řešení.</li> <li>Může dojít k dysfunkci katetru.</li> <li>Přínosy nemusí být pro každého stejné.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácení po proceduře</li> <li>Infekce</li> <li>Trombóza</li> <li>Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem</li> <li>Kardiovaskulární události</li> <li>Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru</li> <li>Septikémie</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou.</li> <li>Nevyžaduje se hospitalizace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Břišní infekce (peritonitida)</li> <li>Septikémie</li> <li>Kapalinové přetížení</li> </ul>
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyšší kvalita života.</li> <li>Nižší riziko smrti.</li> <li>Menší dietní omezení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje se dárce.</li> <li>Vyšší míra rizika pro některé skupiny.</li> <li>Pacient musí celý život užívat léky.</li> <li>Medikace má vedlejší účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Závažné krvácení (hemoragie)</li> <li>Ucpání hadiček, které vedou moč (ureterální blokáda)</li> <li>Infekce</li> <li>Odmítnutí orgánu</li> <li>Smrt</li> <li>Problém se srdcem (infarkt myokardu)</li> <li>Zablokovaný průtok krve do mozku (mrtvice)</li> </ul>

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menší symptomatická zátěž.</li> <li>Zachování životní spokojenosti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav.</li> <li>Není určeno pro léčbu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD</li> </ul>

## 7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencií nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
AKI	Akutní poškození ledvin
AV	Artéριοvenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr
EU	Evropská unie
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
HD	Hemodialýza
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie
PMCF	Klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Dozor po uvedení na trh
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):