

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-030

Tri-Flow kateeter

OLULINE INFORMATSIOON

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

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

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	12005, 16007
„MDR dokumentatsiooni” failinumber	TD-030

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

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	20NOV2023	28617	GM	Uuendus vastavalt CER-030 versioonile C; Korrigeeritud volitatud esindaja SRN	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	16SEP2024	29467	GM	Uuendus vastavalt CER-030 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

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

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Tri-Flow kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908304MY
Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900201 – ajutised hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001
Volitatud esindajanimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Holland NB2797

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

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid	Mitme osa numbri selgitus
11,5F × 12 cm sirge Tri-Flow	1762	Puudub
11,5F × 15 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	5443-815-000	Puudub
11,5F × 15 cm sirge Tri-Flow	1763	Puudub
11,5F × 20 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	5443-820-000	Puudub
11,5F × 20 cm sirge Tri-Flow	1764	Puudub
11,5F × 24 cm sirge Tri-Flow	1788	Puudub
12F × 12 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-812-005C	Puudub
12F × 12 cm sirge Tri-Flow	10106-812-005	Puudub
12F × 15 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
12F × 15 cm sirge Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
12F × 20 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
12F × 20 cm sirge Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
12F × 24 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-824-005C	Puudub
12F × 24 cm sirge Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).

Protseduuralused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Põhikomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Nõel (1) Skalpell (1) Dilataator (3) Otsakork

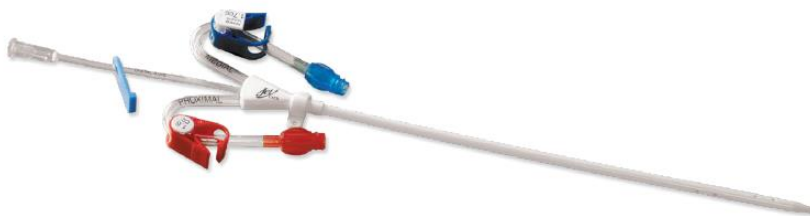
2. Seadme kavandatud kasutusviis

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

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Tri-Flow kateeter (sirged pikendused)



Joonis 2 – Tri-Flow kateeter (kõverdatud pikendused)

Seadme kirjeldus	<p><u>Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Tri-Flow kateetril on kolm eraldi luumenit, mis võimaldavad verel pidevalt voolata. Venooset (sinine) ja arteriaalset (punane) luumenit võib kasutada hemodialüüs- ja afereesravi tegemisel. Keskmine (lilla) luumen on kahest dialüüsiluumenist sõltumatu ja seda võib kasutada vedelike või ravimite manustamiseks. Kateeter on saadaval sirgena või eelkõverdatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><u>Jet Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateetril on kolm eraldi valendikku, mis võimaldavad verel pidevalt voolata. Venooset (sinine) ja arteriaalset (punane) luumenit võib kasutada hemodialüüs- ja afereesravi tegemisel. Keskmine (lilla) luumen on kahest dialüüsiluumenist sõltumatu ja seda võib kasutada vedelike või ravimite manustamiseks ja kontrastainete süstimiseks. Kateeter on saadaval sirgena või eelkõverdatud luumeniga erinevates prantsuse suurustes ja pikkustes, et vastata arstide eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateetril on kolm eraldi valendikku, mis võimaldavad verel pidevalt voolata. Venooset (sinine) ja arteriaalset (punane) luumenit võib kasutada hemodialüüs- ja afereesravi tegemisel. Keskmine (lilla) luumen on kahest dialüüsiluumenist sõltumatu ja seda võib kasutada vedelike või ravimite manustamiseks ja kontrastainete süstimiseks. Kateeter on saadaval erinevates suurustes, et see vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateetril on kolm eraldi valendikku, mis võimaldavad verel pidevalt voolata. Venooset (sinine) ja arteriaalset (punane) luumenit võib kasutada hemodialüüs- ja afereesravi tegemisel. Keskmine (lilla) luumen on kahest dialüüsiluumenist sõltumatu ja seda võib kasutada vedelike või ravimite manustamiseks ja kontrastainete süstimiseks. Kateeter on saadaval erinevates suurustes, et see vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p>														
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 11,5F × 12 cm kateetri (8,96 g) ja 12F × 24 cm kateetri (10,04 g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="505 1598 1414 1887"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil butadien stüreen</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polükarbonaat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	31,91–37,08	Atsetaali kopolümeer	23,89–26,76	Polüvinüül kloriid	23,89–26,77	Akrülonitriil butadien stüreen	7,32–8,21	Polükarbonaat	3,36–3,76	Baariumsulfaat	2,60–4,47
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	31,91–37,08														
Atsetaali kopolümeer	23,89–26,76														
Polüvinüül kloriid	23,89–26,77														
Akrülonitriil butadien stüreen	7,32–8,21														
Polükarbonaat	3,36–3,76														
Baariumsulfaat	2,60–4,47														

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

4. Riskid ja hoiatused

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

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Mitmesugused tüsistused	Kateetri düsfunktsioon Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks Valeasend Rindkere kanali rebestus	
	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		PMS kaebused (1. jaanuar 2017 – 31. detsember 2023)	PMCF-i sündmused
		Müüdnud üksused: 228 194	Uuritud üksused: 183
		% seadmetest	% seadmetest
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Veritsus	0,0004%	0,54%
	Südame sündmus	Ei ole teatatud	0,54%
	Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Infektsioon	Ei ole teatatud	2,19%
	Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Stenoos	Ei ole teatatud	1,09%
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	
Tromboos	Ei ole teatatud	0,54%	
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Tri-Flow® kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebataavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. 		

<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<p>Tri-Flow kateeteri kirjapandud hoiatused on järgnevad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas. • Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter. • Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas. • Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada. • Kolmas sisemine lumen on ette nähtud vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks. Vaadake läbi tsentraalveenüsteemiga ühilduvaid infusiooniaineid käsitlevad tegevusstandardid ja institutsioonilised põhimõtted. • Järgige kõigi infusaatide puhul kõiki nende tootja poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. • Punast arteriaalset ja sinist venoosset valendikku ei tohiks kasutada ühegi infusaadi infusiooniks, sest see võib patsienti kahjustada. • Keskmist (distaalset) infusiooniluumenit ei tohiks kasutada hemodialüüsiks või afereesiks, sest see võib põhjustada ebapiisavat ravi. • CMR-aine koobalt on roostevaba terase looduslikult esinev komponent. Biosobilikkuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roostevaba terase peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitamisega, mistõttu need ei ole kohaldatavad seadme kavandatud kasutuse suhtes. On ebatõenäoline, et nendes seadmetes kasutatav roostevaba teras saavutab kokkupuute taseme, mis põhjustaks kantserogeensust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust.
<p>Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohutuse parandusmeetmed jne)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 esitati 47 kaebust 203 574 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,023%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>

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

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
162	183	345	2
<p>Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® STHD kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 30 korda nädalas osana seadme arendamisest. Tri-Flow kateeter läbis selle testi. Kliinilistes juhistes soovitakse piirata ajutiste, mittekinditatud, mitte-tunneldatud dialüüskateetrite kasutamist maksimaalselt 2 nädalale (KDOQI 2019), kuid nende kateetrite kasutamise kestus on tootja poolt seni tuvastatud kättesaadavate kliiniliste tõendite kohaselt olnud erinev. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Tri-Flow kateetri puhul oli 123 kateetri keskmine viibimisaeg 36,25 päeva [95%CI: 26,85–45,64 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Tri-Flow kateetri kasutusaeg 30 päeva; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.</p>			
Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
<p>Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmepererekonna seadmevariante.</p> <p>Uuritava seadmepererekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.</p>			
Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.			
Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:			
Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte			
<p>Leiti kaks avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 162 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Tri-Flow-seadmete perekonda. Viimase kliinilise tõendusmaterjali otsingu käigus ei leitud ühtegi avaldatud kirjandusartiklit, mis oleks seotud Tri-Flow seadmepererekonnaga. Artiklite hulgas on üks randomiseerimata kontrollitud uuring (Hofmann et al.) ja kontrollimata uuring (Hinoue et al.).</p>			
Bibliograafia:			

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.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

20 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 2 kasutas Tri-Flow seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcomp'i lühiajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n = 20) koguti järgmised andmepunktid:

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

Medcomp Tri-Flow kateetrite kasutajatelt (n = 2) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,5 / 5
- Ooteaeg (n = 1) – 7 päeva

Allikas: PMCF_STHD_211

Lühiajalise hemodialüüsi (STHD) tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp STHD-kateetrite kõigi variantide ohutust ja tulemuslikkust. 19 küsitluse vastust koguti 10 riigist, mis esindasid 381 seadmejuhtumit.

123 Tri-Flow kohta koguti juhtumeid, mis hõlmasid mitmeid variante prantsuse suuruse (11,5F, 12F), pikkuse (12 cm, 15 cm, 20 cm and 24 cm) ja kateetri geomeetria (sirged ja kõverdatud pikendused) kohta. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Tri-Flow seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusaaeg – 36,25 päeva (**95%CI**: 26,85–45,64)
- Protseduurilised tulemused – 99,2% (**95%CI**: 97,4%–100%)
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0,25 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI**: 0–0,75)
- Tunneli infektsioon – 0,50 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI**: 0–1,21)

Allikas: PMCF_STHD_242

Lühiajalise hemodialüüsi (STHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemas olevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-lt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindab Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i STHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid STHD-seadmeid.

Koguti 60 Tri-Flow juhtumit, mis hõlmasid mitut seadme varianti. Kõiki juhtumeid kirjeldati kui 11,5 F ja sirged juhtumid, konfiguratsioonid (sirge) ja pikkused (15 cm, 20 cm), mis esindasid 15 cm ja 20 cm pikkuseid kateetreid. Seadmete Medcomp Tri-Flow puhul jälgiti järgmisi tehnika taseme kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 2,38 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,29–8,6)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,39)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,39)

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

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

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

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitusaeg	Rohkem kui 8 päeva	↑	ND*	36,25 95%CI : 26,85–45,64 (PMCF_STHD_211) 7 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Protseduurilised tulemused	Enam kui 95%	↑	AP**	99,2% 95%CI: 97,4%–100% (PMCF_STHD_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ohutus				
Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 7,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	Sündmustest pole teatatud (PMCF_STHD_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0,29–8,6 (PMCF_STHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,5 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	0,50 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–1,21 (PMCF_STHD_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 11,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	ND*	0,25 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–0,75 (PMCF_STHD_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)

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

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

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Kirjeldus	Eesmärk	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_STHD_241	2025. aasta IV kvartal

Hetkeseisu kirjanduse otsing	Dialüüskateetrite kasutamise riskide ning trendide tuvastamine	SAP-HD	2025. aasta I kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-STHD	2025. aasta III kvartal
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Leia käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad seadmeid	Puudub	2025. aasta III kvartal

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

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

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

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

7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

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

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

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – 7. osa: Etüleenoksiidi steriliseerimisjääd - Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad – 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	T Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	MEDITSIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidismvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidismvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2018-1	Rev. 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
ASTM D 4169-22	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendite suurte lekete tuvastamiseks sisemise surveastamise teel (mullikatse)	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardsed testmeetodid meditsiiniotstarbelise raadiovõimekuse määratlemiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-030 Rev. 3

Kuupäev: 16. septembris 2024

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

OLULINE INFORMATSIOON

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

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

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Tri-Flow kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908304MY
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Märts 2001

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on lühiajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
11,5F × 12 cm sirge Tri-Flow	1762
11,5F × 15 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	5443-815-000
11,5F × 15 cm sirge Tri-Flow	1763
11,5F × 20 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	5443-820-000
11,5F × 20 cm sirge Tri-Flow	1764
11,5F × 24 cm sirge Tri-Flow	1788
12F × 12 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-812-005C
12F × 12 cm sirge Tri-Flow	10106-812-005
12F × 15 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm sirge Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm sirge Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm kõverdatud pikendustega Tri-Flow	10106-824-005C
12F × 24 cm sirge Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga kõverdatud pikendustega hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow kolmekordse luumeniga hemodialüüsi kateetri baaskomplekt

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Põhikomplekt

2. Seadme kavandatud kasutusviis

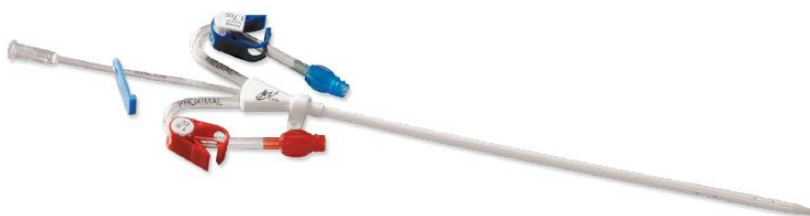
Mõeldud otstarve	Tri-Flow kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Tri-Flow kateeter on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam. Kolmas sisemine luumen on ette nähtud vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks.

Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	Tri-Flow kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge neerukahjustus (AKI) või krooniline neeruhaigus (CKD) ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks viivitamatut tsentraalset veenivaskulaarset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"> • Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1 – Tri-Flow kateeter (sirged pikendused)



Joonis 2 – Tri-Flow kateeter (kõverdatud pikendused)

Seadme kirjeldus	<p><u>Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Tri-Flow kateeter on voolik, mis aitab verel dialüüsi jaoks teie keha läbida. Sel on kolm erinevat osa, mis aitab verel sujuvalt liikuda. Kaks osa on sinine ja punane ning neid saab kasutada dialüüsiks. Kolmas osa on läbipaistev ning seda saab kasutada rohtude või vedelike andmiseks. Kateeter võib olla erineva pikkuse ja kujuga, sõltuvalt sellest, mida arst peab parimaks.</p>
	<p><u>Jet Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateeter on voolik, mis aitab verel dialüüsi jaoks teie keha läbida. Sel on kolm erinevat osa, mis aitab verel sujuvalt liikuda. Kaks osa on sinine ja punane ning neid saab kasutada dialüüsiks. Kolmas osa on läbipaistev ning seda saab kasutada rohtude või vedelike andmiseks. Kateeter võib olla erineva pikkuse ja kujuga, sõltuvalt sellest, mida arst peab parimaks.</p>

Seadme kirjeldus	<p><u>Nikkiso Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateeter on voolik, mis aitab verel dialüüsi jaoks teie keha läbida. Sel on kolm erinevat osa, mis aitab verel sujuvalt liikuda. Kaks osa on sinine ja punane ning neid saab kasutada dialüüsiks. Kolmas osa on läbipaistev ning seda saab kasutada rohtude või vedelike andmiseks. Kateeter võib olla erineva pikkuse ja kujuga, sõltuvalt sellest, mida arst peab parimaks.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow kateeter</u></p> <p>Kateeter on voolik, mis aitab verel dialüüsi jaoks teie keha läbida. Sel on kolm erinevat osa, mis aitab verel sujuvalt liikuda. Kaks osa on sinine ja punane ning neid saab kasutada dialüüsiks. Kolmas osa on läbipaistev ning seda saab kasutada rohtude või vedelike andmiseks. Kateeter võib olla erineva pikkuse ja kujuga, sõltuvalt sellest, mida arst peab parimaks.</p>															
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 11,5F × 12 cm kateetri (8,96 g) ja 12F × 24 cm kateetri (10,04 g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="505 877 1414 1163"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadien stüreen</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polükarbonaat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	31,91–37,08	Atsetaali kopolümeer	23,89–26,76	Polüvinüül kloriid	23,89–26,77	Akrülonitril butadien stüreen	7,32–8,21	Polükarbonaat	3,36–3,76	Baariumsulfaat	2,60–4,47
Materjal	% Kaal (k/l)															
Polüuretaan	31,91–37,08															
Atsetaali kopolümeer	23,89–26,76															
Polüvinüül kloriid	23,89–26,77															
Akrülonitril butadien stüreen	7,32–8,21															
Polükarbonaat	3,36–3,76															
Baariumsulfaat	2,60–4,47															
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub.															
Kuidas seade töötab	<p>Hemodialüüsivoolikud tagavad ligipääsu läbi veeni või arteri. Voolik on õhuke ja paindlik ning liigub läbi keha keskaiga lähistel oleva suure veeni. Voolikul on kaks avaust. Üks avaus viib vere kehast välja ning saadab selle masinasse, mis seda puhastab. Teine avaus suunab puhastatud vere tagasi kehasse. Voolikut kasutatakse siis, kui kellegi verd on vaja kohe puhastada ning nad ei saa teistsugust voolikut kasutada. Voolikut kasutatakse vaid lühikest aega.</p>															
Puhastus (steriliseerimise) info	Sisu on puhas ega põhjusta avamata, kahjustusteta pakendis palavikku. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.															
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus														
	Juhtraat	Toimib rajana teistele komponentidele.														
	Juhtraadi edaslükkaja	Aitab juhtraadi sisestamist.														
	Sisestusnõel	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.														

	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
Tarvikute kirjeldus	Laiendaja	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	Skalpelli	Lõikeseade.
	Otsa kork	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

4. Riskid ja hoiatused

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

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	<p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 203 574 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Vooliku eemaldamine • Vooliku vahetamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Tri-Flow kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Verehüübed veenides (tromboos) • Infektsioon • Punktsioonid elundites (perforatsioonid) • Õhumullid veenides (embolism) • Südameprobleemid (südamesündmus) • Rahuolematu protseduuriga (rahulolematu) <p>Medcomp seadme kasutusriskid on sarnased teiste dialüüsivoolikutega. Kõige sagedasem probleem on infektsioon. Infektsioonid võivad tekkida, kui keegi on operatsioonil või viibib haiglas. Infektsioone ei põhjusta alati seadme kasutus.</p>

	Patsiendi jääkahjustuse kategooria	Jääriskide kvantifitseerimine	
		(1. jaanuar 2017 – 31 detsember 2023)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused
		Müüdnud üksused: 220 194	Uuritud üksused: 183
		Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Veritsus	1 sündmus 220 000 juhtumil.	1 sündmus 183 juhtumil.
	Südame sündmus	Ei ole teatatud.	1 sündmus 183 juhtumil.
	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Infektsioon	Ei ole teatatud.	4 sündmust 183 juhtumil.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	2 sündmust 183 juhtumil.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 183 juhtumil.
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et hoida mikroobe kateetrist eemal, kandke iga kord, kui kateetrit kasutatakse, maski nina ja suu kohal. • Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri paigalduskoha märjaks tegemist. Kateetri paigalduskoha lähedal olev niiskus võib infektsiooni tekitada. • Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 	
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 1. jaanuarist 2023 kuni 31. detsember 2023 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.		

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Tri-Flow kateeter on olnud saadaval alates 1998. CE märgis saadi märtsis 2001. US FDA kliirens 1998. aasta maist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 2 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 162 juhtumit. PMCF andmete aktiivsus sai kateetritele 183 juhtumit. Selle seadmega seoses on saadud 2 kasutajauuringut. Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki Tri-Flow kateetri andmeid on hinnatud. Kui kasutate kateetrit ettenähtud viisil, on selle häid tagajärgi rohkem kui halbu asju, mis juhtuda võivad. Seade aitab neeruprobleemidega inimesi hemodialüüsiga, kui muud ravivõimalused neile ei sobi.
Ohutus
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile. Medcomp on läbi vaadanud: <ul style="list-style-type: none">• Turujärgsed andmed• Medcompi teabematerjalid• Riskijuhtimise dokumentatsiooni Seadme riskid on selgelt esitatud ja on seda tüüpi toote puhul vastuvõetavad. Võrreldes seadme heade omadustega, on riskid aktsepteeritavad. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2023 müüdüd 203 574 ühiku kohta esitati 47 kaebust. Kaebuse määr on 0,023%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

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

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

7. Soovitav koolitus kasutajatele

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

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

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):