

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-030

Tri-Flow-katetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

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

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	12005, 16007
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	TD-030

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07MAR2022	27445	KO	SSCP:n ensimmäinen käyttöönotto	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	20MAR2023	28617	GM	Päivitys CER-030 Revision C:n mukaisesti; Korjataan valtuutetun edustajan SRN	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	16SEP2024	29467	GM	Päivitys CER-030 Revision D	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Tri-Flow katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908304MY
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900201 – Väliaikaiset hemodialyysikatetrit ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnemat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
11,5F × 12 cm Suora Tri-Flow	1762	Ei sovellettavissa
11,5F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	5443-815-000	Ei sovellettavissa
11,5F × 15 cm Suora Tri-Flow	1763	Ei sovellettavissa
11,5F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	5443-820-000	Ei sovellettavissa
11,5F × 20 cm Suora Tri-Flow	1764	Ei sovellettavissa
11,5F × 24 cm Suora Tri-Flow	1788	Ei sovellettavissa
12F × 12 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-812-005C	Ei sovellettavissa
12F × 12 cm Suora Tri-Flow	10106-812-005	Ei sovellettavissa
12F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 15 cm Suora Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
12F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 20 cm Suora Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
12F × 24 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-824-005C	Ei sovellettavissa
12F × 24 cm Suora Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3116IJS	5443-815-000	11,5F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3118IJS	5443-820-000	11,5F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Perussarja	(1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvientilaite (1) Neula (1) Skalpelli (1) Laajentaja (3) Päätykorkki

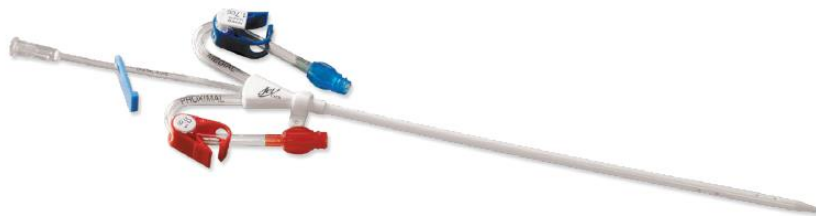
2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tri-Flow-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuoneen pääsy nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäiseen antamiseen katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tri-Flow-katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten. Kolmas sisäontelo on tarkoitettu nesteiden tai lääkkeiden suonensisäiseen antamiseen.
Kohdeväestö(t)	Tri-Flow-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuoneen pääsy nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäiseen antamiseen katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none">• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Tri-Flow-katetri (suorat jatkeet)



Kuva 2 – Tri-Flow-katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus	<p>Tri-Flow katetri Tri-Flow -katetrissa on kolme erillistä luumenia, joiden ansiosta veri pystyy virtaamaan keskeytyksettä. Laskimoiden (sininen) ja valtimoiden (punainen) luumeneita voidaan käyttää hemodialyysihoitoihin. Keskimäinen (kirkas) ontelo on riippumaton kahdesta dialyysiontelosta ja sitä voidaan käyttää nesteiden tai lääkkeiden antamiseen. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla, eri kokoisina ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p> <p>Jet Tri-Flow katetri Katetrissa on kolme erillistä luumenia, joiden ansiosta veri pystyy virtaamaan keskeytyksettä. Laskimoiden (sininen) ja valtimoiden (punainen) luumeneita voidaan käyttää hemodialyysihoitoihin. Keskimäinen (kirkas) luumen on riippumaton kahdesta dialyysiontelosta, ja sitä voidaan käyttää nesteiden tai lääkkeiden antamiseen ja varjoaineiden tehoinjektioon. Katetria on saatavana suorilla tai taivutetuilla jatkeilla ja eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p> <p>Nikkiso Tri-Flow katetri Katetrissa on kolme erillistä luumenia, joiden ansiosta veri pystyy virtaamaan keskeytyksettä. Laskimoiden (sininen) ja valtimoiden (punainen) luumeneita voidaan käyttää hemodialyysihoitoihin. Keskimäinen (kirkas) ontelo on riippumaton kahdesta dialyysiontelosta ja sitä voidaan käyttää nesteiden tai lääkkeiden antamiseen. Katetria on saatavana eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p> <p>Nipro Tri-Flow katetri Katetrissa on kolme erillistä luumenia, joiden ansiosta veri pystyy virtaamaan keskeytyksettä. Laskimoiden (sininen) ja valtimoiden (punainen) luumeneita voidaan käyttää hemodialyysihoitoihin. Keskimäinen (kirkas) ontelo on riippumaton kahdesta dialyysiontelosta ja sitä voidaan käyttää nesteiden tai lääkkeiden antamiseen. Katetria on saatavana eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevan taulukon prosenttiosuudet perustuvat 11,5F × 12 cm katetrin (8,96 g) ja 12F × 24 cm katetrin (10,04 g) painoihin.</p> <table border="1" data-bbox="467 1272 1421 1497"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>31,91 - 37,08</td> </tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td> <td>23,89 - 26,76</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>23,89 - 26,77</td> </tr> <tr> <td>Akryylinitriilibutadieenistyreeni</td> <td>7,32 - 8,21</td> </tr> <tr> <td>Polykarbonaatti</td> <td>3,36 - 3,76</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>2,60 - 4,47</td> </tr> </tbody> </table>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	31,91 - 37,08	Asetaalin kopolymeeri	23,89 - 26,76	Polyvinyylikloridi	23,89 - 26,77	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	7,32 - 8,21	Polykarbonaatti	3,36 - 3,76	Bariumsulfaatti	2,60 - 4,47
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	31,91 - 37,08														
Asetaalin kopolymeeri	23,89 - 26,76														
Polyvinyylikloridi	23,89 - 26,77														
Akryylinitriilibutadieenistyreeni	7,32 - 8,21														
Polykarbonaatti	3,36 - 3,76														
Bariumsulfaatti	2,60 - 4,47														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.														
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti.</p>														

Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Asetinneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	SkalPELLI	Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Ruisku	Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaemolian syntymistä.

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp® on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon Tri-Flow-katetrin odotettu kliininen hyöty ja muiden vastaavien hemodialyysilaitteiden hyöty.	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Verenvuoto Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio
	Embolia	Ilmaembolia

	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Septikemia	
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio	
	Stenoosi	Laskimostenoosi	
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Välikarsinan vamma Keuhkopussin vaurio	
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi	
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin toimintahäiriö Reisiluun hermovaurio Veririnta Virheellinen asento Rintakanavan repeämä	
	Jäännösriskien kvantifiointi		
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)	PMCF-tapahtumat
		Yksikköä myyty: 228194	Yksikköä tutkittu: 183
		% laitteista	% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Verenvuoto	0,0004 %	0,0054 %
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	0,0054 %
	Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Infektio	Ei raportoitu	2,19 %
	Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	1,09 %
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	0,0054 %

Varoitukset ja varotoimet

Trio-Flow-katetrien varoitusluettelo on seuraava:

- Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.
- Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.
- Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.
- Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.
- Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA.
- Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.
- Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.

Trio-Flow-katetrien varotoimiluettelo on seuraava:

- Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.
- Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä).
- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembotian estämiseksi ja poista katetri.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
- Katetrin kolmas luumen mahdollistaa nesteiden tai lääkkeiden suonensisäisen annon. Lue tietoa keskuslaskimotiputukseen sopivista lääkkeistä hoitosuosituksista ja sairaalan käytännöistä.
- Ota huomioon kaikki infusoitavien liuosten valmistajien erittelemät vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ohjeet.
- Punaisten valtimoluumenien ja sinisten laskimoluumenien avulla ei saa tiputtaa mitään tiputusliuoksia, koska potilaalle voi tulla vamma.

	<ul style="list-style-type: none"> • Keskimmäistä (distaalista) tiputusluumenia ei saa käyttää hemodialyysissä, koska hoitotulos ei ole välttämättä tyydyttävä. • CMR-aine Koboltti on ruostumattoman teräksen luonnollinen ainesosa. Biologisen yhteensopivuuden arvioinnin perusteella todettiin, että ruostumattomasta teräksestä aiheutuvat suurimmat vaarat liittyvät materiaalin käsittelyyn, erityisesti hitsaukseen, joten ne eivät koske laitteen käyttötarkoitusta. Näissä laitteissa käytettävät ruostumattomat teräkset eivät todennäköisesti saavuta altistumistasoja, jotka aiheuttavat syöpää, perimän muutoksia tai lisääntymismyrkyllisyyttä.
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttö-turvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	Ajanjaksolla 1.1.2019 – 31.12.2023 tehtiin 47 valitusta 203 574 myydyistä yksiköstä, mikä vastaa 0,023 % kokonaisvalitusprosenttia. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
162	183	345	2
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.</p> <p>Medcomp® STHD-katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 30 päivän käyttöä osana laitekehitystä. Tri-Flow-katetri läpäisi tämän testin. Kliinisissä ohjeissa suositellaan väliaikaisten, ilman mansettia, tunneloimattomien dialyysikatetrien käytön rajoittamista enintään 2 viikkoon (KDOQI 2019), mutta näiden katetrien käytön kesto on vaihdellut valmistajan tähän mennessä tunnistaman saatavilla olevan kliinisen näytön mukaan. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoamattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Tri-Flow-katetrin tapauksessa 123 katetrin keskimääräinen paikallaanoloaika oli 36,25 päivää [95 % CI: 26,85 - 45,64 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Näiden tietojen perusteella Tri-Flow-katetrin käyttöikä on 30 päivää; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
<p>Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.</p> <p>Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.</p>			

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kaksi julkaistua kirjallisuusartikkelia saatiin, jotka edustivat 162 eri kohorttitapausta, mukaan lukien Tri-Flow-laiteperhe. Viimeisimmästä kliinisestä todistehausta ei löytynyt muita Tri-Flow-laiteperheeseen liittyviä artikkeleita. Artikkelit sisälsivät ei-satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen (Hofmann et al.) ja kontrolloimattoman tutkimuksen (Hinoue et al.).

Kirjallisuusluettelo:

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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

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

20 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt lyhytaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 2 oli käyttänyt Tri-Flow -laitetta Käyttäjien lyhytaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcompin lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 20):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 19) – 15,74 päivää (**95 % CI**: 6,3 - 25,1)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Tri-Flow-laitteiden käyttäjiltä (n = 2):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,5 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 1) – 7 päivää

Lähde: PMCF_STHD_211

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) tuotelinjan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp STHD -katetriversioiden turvallisuus- ja suorituskykytietoja. 19 kyselyn vastausta kerättiin 10 maasta, nämä vastaukset edustavat 381 laitetaapausta.

Tutkimukseen kerättiin 123 Tri-Flow-tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja, jotka olivat katetrin koon (11,5F, 12F), pituuden (12 cm, 15 cm, 20 cm ja 24 cm) ja katetrin geometrian (suorat ja taivutetut jatkeet) mukaisia. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Tri-Flow -laitteille:

- Paikallaanoloaika – 36,25 päivää (**95 % CI:** 26,85 - 45,64)
- Toimenpiteen tulokset – 99,2 % (**95 % CI:** 97,4 - 100 %)
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 0,25 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0 - 0,75)
- Poistumiskohdan infektio – 0,50 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0 - 1,21)

Lähde: PMCF_STHD_242

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

Useista ei laitteista kerättiin 60 kpl Tri-Flow -tapausta. Kaikkina tapauksina oli 11.5F- ja Straight-tapauksia, kokoonpanot (suora) ja pituudet (15 cm, 20 cm), 15 cm ja 20 cm pituisten katetrien kanssa. Medcomp Tri-Flow -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykymittaukset:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 2,38 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,29 – 8,6)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 4,39)
- Poistumiskohdan infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 4,39)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että Triple Lumen -katetrit **OR:** 1,63 (95 % CI: 1,17 - 2,28) (verrattuna Double Lumen -katetrien vertailuluokkaan) ja esikaarretut katetrit **OR:** 7,26 (95 % CI: 1,32 - 32,69) (verrattuna suorien katetrien vertailuluokkaan) voitiin tilastollisesti liittää merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun tarkastellaan Tri-Flow-katetrin tietoja kaikista lähteistä, voidaan päätellä, että tutkittavan laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja klinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettavat että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 8 päivää	↑	ND*	36,25 päivää (95 % CI: 26,85 - 45,64) (PMCF_STHD_211) 7 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 95 %	↑	ND*	99,2 % (95 % CI: 97,4 % - 100 %) (PMCF_STHD_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 7,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_STHD_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,29 - 8,6) (PMCF_STHD_242)
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,5 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	0,50 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 1,21) (PMCF_STHD_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 4,39) (PMCF_STHD_242)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 11,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	0,25 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,75) (PMCF_STHD_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 4,39) (PMCF_STHD_242)

* ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

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

Kuvaus	Tavoite	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit dialyysikatetrien käytössä	SAP-HD	Q1 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-STHD	Q3 2025
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista käynnissä olevat kliiniset tutkimukset, joihin laite liittyy	Ei sovellettavissa	Q3 2025

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

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkea elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinnällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1 :2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnukset	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitieteellisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
ASTM D4169-22	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-030 Versio 3

Päiväys: 16. syyskuussa 2024

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

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Tri-Flow katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908304MY
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnemat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
11,5F × 12 cm Suora Tri-Flow	1762
11,5F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	5443-815-000
11,5F × 15 cm Suora Tri-Flow	1763
11,5F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	5443-820-000
11,5F × 20 cm Suora Tri-Flow	1764
11,5F × 24 cm Suora Tri-Flow	1788

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
12F × 12 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-812-005C
12F × 12 cm Suora Tri-Flow	10106-812-005
12F × 15 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm Suora Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm Suora Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm Taivutetut jatkopalat Tri-Flow	10106-824-005C
12F × 24 cm Suora Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Jet Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja taivutettu jatke, kolmoisluumen

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow Hemodialyysikatetriperussarja, kolmoisluumen

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Perussarja

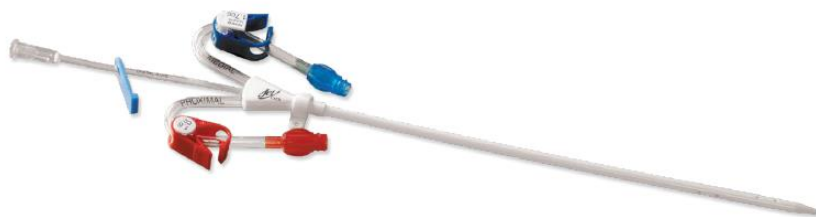
2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tri-Flow-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuoneen pääsy nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäiseen antamiseen katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tri-Flow-katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten. Kolmas sisäontelo on tarkoitettu nesteiden tai lääkkeiden suonensisäiseen antamiseen.
Tarkoitettut potilasryhmät	Tri-Flow-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuoneen pääsy nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäiseen antamiseen katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Tri-Flow-katetri (suorat jatkeet)



Kuva 2 – Tri-Flow-katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus	<p>Tri-Flow katetri Tri-Flow katetri on putki, joka auttaa kuljettamaan verta kehosi läpi dialyysihoitoa varten. Siinä on kolme erilaista osaa, jotka pitävät veren virtaamisen tasaisena. Kaksi osaa ovat sinisiä ja punaisia ja niitä voidaan käyttää dialyysissä. Kolmas osa on kirkasta ja sitä voidaan käyttää lääkkeiden tai nesteiden antamiseen. Katetri voi olla eripituinen ja -muotoinen riippuen siitä, mitä lääkäri pitää parhaana.</p> <p>Jet Tri-Flow katetri Katetri on putki, joka auttaa kuljettamaan verta kehon läpi dialyysihoitoa varten. Siinä on kolme erilaista osaa, jotka pitävät veren virtaamisen tasaisena. Kaksi osaa ovat sinisiä ja punaisia ja niitä voidaan käyttää dialyysissä. Kolmas osa on kirkasta ja sitä voidaan käyttää lääkkeiden tai nesteiden antamiseen. Katetri voi olla eripituinen ja -muotoinen riippuen siitä, mitä lääkäri pitää parhaana.</p> <p>Nikkiso Tri-Flow katetri Katetri on putki, joka auttaa kuljettamaan verta kehon läpi dialyysihoitoa varten. Siinä on kolme erilaista osaa, jotka pitävät veren virtaamisen tasaisena. Kaksi osaa ovat sinisiä ja punaisia ja niitä voidaan käyttää dialyysissä. Kolmas osa on kirkasta ja sitä voidaan käyttää lääkkeiden tai nesteiden antamiseen. Katetri voi olla eripituinen ja -muotoinen riippuen siitä, mitä lääkäri pitää parhaana.</p> <p>Nipro Tri-Flow katetri Katetri on putki, joka auttaa kuljettamaan verta kehon läpi dialyysihoitoa varten. Siinä on kolme erilaista osaa, jotka pitävät veren virtaamisen tasaisena. Kaksi osaa ovat sinisiä ja punaisia ja niitä voidaan käyttää dialyysissä. Kolmas osa on kirkasta ja sitä voidaan käyttää lääkkeiden tai nesteiden antamiseen. Katetri voi olla eripituinen ja -muotoinen riippuen siitä, mitä lääkäri pitää parhaana.</p>														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevan taulukon prosenttiosuudet perustuvat 11,5F × 12 cm katetrin (8,96 g) ja 12F × 24 cm katetrin (10,04 g) painoihin.</p> <table border="1" data-bbox="459 1150 1412 1373"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>31,91 - 37,08</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>23,89 - 26,76</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>23,89 - 26,77</td> </tr> <tr> <td>Akryliinitriilibutadieenistyreeni</td> <td>7,32 - 8,21</td> </tr> <tr> <td>Polykarbonaatti</td> <td>3,36 - 3,76</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>2,60 - 4,47</td> </tr> </tbody> </table>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	31,91 - 37,08	Asetaalinen kopolymeeri	23,89 - 26,76	Polyvinyylikloridi	23,89 - 26,77	Akryliinitriilibutadieenistyreeni	7,32 - 8,21	Polykarbonaatti	3,36 - 3,76	Bariumsulfaatti	2,60 - 4,47
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	31,91 - 37,08														
Asetaalinen kopolymeeri	23,89 - 26,76														
Polyvinyylikloridi	23,89 - 26,77														
Akryliinitriilibutadieenistyreeni	7,32 - 8,21														
Polykarbonaatti	3,36 - 3,76														
Bariumsulfaatti	2,60 - 4,47														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.														
Miten laite toimii	Hemodialyysiputket tarjoavat pääsyn laskimon tai valtimon kautta. Putki on ohut ja joustava, ja se laitetaan suureen laskimoon lähellä kehon keskiosaa. Putkessa on kaksi aukkoa. Yksi aukko poistaa veren ja lähettää sen koneeseen, joka puhdistaa sen. Toinen aukko tuo puhtaan veren takaisin kehoon. Tätä letkua käytetään, kun henkilön veri on puhdistettava välittömästi, eikä hän voi käyttää toisenlaista letkua. Tätä putkea käytetään vain lyhyen aikaa.														
Puhdistus (sterilointi) tiedot	Sisältö on puhdas eikä aiheuta kuumetta avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.														

	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
Lisävarusteiden kuvaus	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	Skalpelli	Leikkauslaite.
	Päätykorkki	Pitää katettrin puhtaana hoitojen välillä.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.

4. Riskit ja varoitukset

Jos sinusta tuntuu, että jokin on vialla laitteen käytön jälkeen, tai olet huolissasi mahdollisista ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Muista, että näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata lääkärin kanssa keskustelemista, jos siihen on tarvetta.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuun 2019 jälkeen on myyty 203 574 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Putken poisto • Putken vaihto <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysiä varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Tri-Flow-katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Verihyytymät suonissa (tromboosi) • Infektiot • Reiät sisäelimissä (Perforaatiot) • Ilmakuplat suonissa (embolia) • Sydänongelmat (sydänkohtaus) • Tyytymättömyys toimenpiteeseen (tyytymättömyys) <p>Medcomp-laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat samanlaiset kuin muidenkin dialyysiletkujen. Yleisin ongelma on infektion saaminen. Infektioita voi esiintyä leikkauksen tai sairaalahoidon yhteydessä. Infektiot eivät aina johdu laitteen käytöstä.</p>

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		Valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat
		Yksikköä myyty: 228 194	Yksikköä tutkittu: 183
		# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Verenvuoto	1 tapahtuma 220 000 tapauksesta.	1 tapahtuma 183 tapauksesta.
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 183 tapauksesta.
	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Infektio	Ei raportoitu.	4 tapahtumaa 183 tapauksesta.
	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Stenoosi	Ei raportoitu.	2 tapahtumaa 183 tapauksesta.
	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 183 tapauksesta.
Varoitukset ja varoitimet	<p>Alla ovat varoitukset, varoitimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä bakteerit poissa katetrasta käyttämällä nenän ja suun päällä maskia aina, kun katetria käytetään. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä. • Vältä katetrin tai katetrointikohdan kastumista. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa tulehduksen. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. 		
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. tammikuuta 2023 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana.		

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Tri-Flow-katetri on ollut saatavilla vuodesta 1998. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2001. Yhdysvaltain FDA:n hyväksyntä oli toukokuussa 1998. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.

Kliininen näyttö CE-merkintää varten

Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 2 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Nämä artikkelit sisälsivät noin 162 tapausta. PMCF-tietotoiminta sai 183 tapausta katetrasta. 2 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.

Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Tri-Flow -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kun käytät laitetta tarkoitetulla tavalla, sen hyvät puolet päihittävät huonot puolet, joita se voi aiheuttaa. Tämä laite auttaa ihmisiä, joilla on munuaisongelmia, saamaan hemodialyysin, kun muut hoidot eivät sovi heille.

Turvallisuus

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

Medcomp on arvioinut:

- Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot
- Medcompin tietomateriaalit
- Riskinhallinnan dokumentaatio

Laitteen riskit on esitetty selkeästi, ja ne ovat hyväksyttäviä tämäntyyppiselle tuotteelle. Laitteen hyviin asioihin verrattuna riskit ovat kohtuulliset. 1.1.2019 – 31.12.2023 myydyistä 203 574 yksiköstä tehtiin 47 valitusta. Valitusprosentti on 0,023 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none">• Pysyvä ratkaisu.• Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla.	<ul style="list-style-type: none">• Vaatii aikaa.• Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.	<ul style="list-style-type: none">• Suonen ahtauma (ahtauma)• Tromboosi• Verisuonen pullistuma (aneurysma)• Korkea verenpaine keuhkoissa (keuhkoverenpainetauti)• Alueen verenkierron puute (Steal-syndrooma)• Veritulehdus (Septikemia)

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopeaan käyttöön. Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä. Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsan infektio (vatsakalvontulehdus) Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu. Alhaisempi kuoleman riski. Vähemmän ruokarajoituksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan. Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Vakava verenvuoto (verenvuoto) Virtsaa kuljettavien putkien tukkeutuminen (virtsanjohtimen tukkeutuminen). Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydänongelma (sydäninfarkti) Estynyt verenkierto aivoihin (halvaus)
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka. Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa. Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
AKI	Akuutti munuaisvaurio
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	Keskuslaskimokatetri

Lyhenne	Määritelmä
EU	Euroopan unioni
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
HD	Hemodialyysi
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
STHD	Lyhytaikainen hemodialyysi
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

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