

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-030

Tri-Flow katéter

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	12005, 16007
„MDR dokumentáció” Fájlszám	TD-030

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	07NOV2022	27445	KO	Az SSCP kezdeti végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	20NOV2023	28617	GM	Frissítés a CER-030 C. módosítással összhangban; Meghatalmazott képviselő helyesbített SRN-száma	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
3	16SEP2024	29467	GM	Frissítés a CER-030 D. módosítással összhangban	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Tri-Flow katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908304MY
Orvostechikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	F900201 - Ideiglenes hemodialízis katéterek és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike rövid távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárásai tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
11,5F × 12 cm Egyenes Tri-Flow	1762	(nem értelmezhető)
11,5F × 15 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	5443-815-000	(nem értelmezhető)
11,5F × 15 cm Egyenes Tri-Flow	1763	(nem értelmezhető)
11,5F × 20 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	5443-820-000	(nem értelmezhető)
11,5F × 20 cm Egyenes Tri-Flow	1764	(nem értelmezhető)
11,5F × 24 cm Egyenes Tri-Flow	1788	(nem értelmezhető)
12F × 12 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-812-005C	(nem értelmezhető)
12F × 12 cm Egyenes Tri-Flow	10106-812-005	N/A
12F × 15 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
12F × 15 cm Egyenes Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
12F × 20 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
12F × 20 cm Egyenes Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
12F × 24 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-824-005C	(nem értelmezhető)
12F × 24 cm Egyenes Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116IJS	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118IJS	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
XTP3128JS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Alapkészlet	(1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) Tú (1) Szike (1) Dilatátor (3) Végzáró kupak

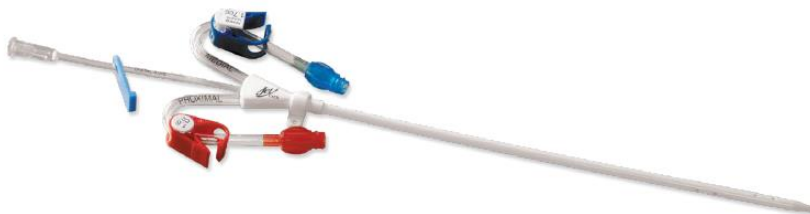
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Tri-Flow katéterek olyan akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez és folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához szükségesnek ítélik a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Tri-Flow katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából. A harmadik belső lumen folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadására javallott.
Célpopuláció(k)	A Tri-Flow katéterek olyan akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez és folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához szükségesnek ítélik a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra - Tri-Flow katéter (egyenes hosszabbítók)



2. ábra - Tri-Flow katéter (hajlított hosszabbítók)

Az eszköz leírása	<p><u>Tri-Flow katéter</u> A Tri-Flow katéter három különálló lumennel rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a folyamatos véráramlást. A vénás (kék) és az artériás (piros) lumenek hemodialízis kezelésekhez használhatók. A középső (átlátszó) lumen független a két dializáló lumentől, és folyadékok vagy gyógyszerek beadására használható. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítással kapható, különböző francia méretekben és hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek.</p> <p><u>Jet Tri-Flow katéter</u> A katéter három különálló lumennel rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a folyamatos véráramlást. A vénás (kék) és az artériás (piros) lumenek hemodialízis kezelésekhez használhatók. A középső (átlátszó) lumen független a két dializáló lumentől, és folyadékok vagy gyógyszerek beadására, valamint kontrasztanyag befecskendezésére használható. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítókkal kapható, különböző hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow katéter</u> A katéter három különálló lumennel rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a folyamatos véráramlást. A vénás (kék) és az artériás (piros) lumenek hemodialízis kezelésekhez használhatók. A középső (átlátszó) lumen független a két dializáló lumentől, és folyadékok vagy gyógyszerek beadására használható. A katéter többféle hosszúságban kapható, az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow katéter</u> A katéter három különálló lumennel rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a folyamatos véráramlást. A vénás (kék) és az artériás (piros) lumenek hemodialízis kezelésekhez használhatók. A középső (átlátszó) lumen független a két dializáló lumentől, és folyadékok vagy gyógyszerek beadására használható. A katéter többféle hosszúságban kapható, az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>
-------------------	---

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 11,5F × 12 cm-es katéter (8,96 g) és a 12F × 24 cm-es katéter (10,04 g) tömegén alapulnak.	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	31,91 - 37,08
	Acetál kopolimer	23,89 - 26,76
	Polivinil-klorid	23,89 - 26,77
	Akrilnitril-butadién-sztirol	7,32 - 8,21
	Polikarbonát	3,36 - 3,76
Bárium-szulfát	2,60 - 4,47	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csökeszleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxidral sterilizálva.	
Előző generációk/változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
Az eszközzel együtt használható tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
Az eszközzel együtt használható egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>Minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp® olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját.</p> <p>A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp® megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható, ha a Tri-Flow katéter várható klinikai előnyeit és más hasonló hemodialízis eszközök előnyeit figyelembe vesszük.</p>	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Allergiás reakció	Allergiás reakció A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Kivérzés Femorális artéria vérzése Hematóma Haemorrhagia (vérzés) Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Sztenózis	Vénás sztenózis
	Szöveti sérülés	Plexus brachialis sérülése A kimeneti nyílás nekrozisa Mediastinalis sérülés Pleura sérülése
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Egyéb komplikációk	A katéter diszfunkciója Femorális ideg károsodása, Hemothorax Hibás pozíció Ductus thoracicus lacerációja

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 228 194	Tanulmányozott egységek: 183
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,0004%	0,54%
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	0,54%
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	2,19%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	1,09%
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,54%

Figyelmeztetések
és óvintézkedések

A Tri-Flow katéter vonatkozóan felsorolt figyelmeztetések a következők:

- Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.
- Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.
- Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.
- A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.
- A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA
- Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.

A Tri-Flow katéterre vonatkozóan felsorolt óvintézkedések a következők:

- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.

	<ul style="list-style-type: none"> • A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet. • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet. • Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. • A katéter harmadik lumenje lehetővé teszi folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadását. A centrális vénás hozzáféréssel kompatibilis infúziós szerekkel kapcsolatban lásd a praxisra vonatkozó normákat és az intézményi irányelveket. • Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártó által meghatározottak szerint. • A piros artériás és kék vénás lumeneket nem szabad infúziós anyagok infúziójára használni, mivel a beteg sérülését okozhatja. • A középső (disztális) infúziós lumen nem használható hemodialízisre, mivel elégtelen kezelést eredményezhet. • A CMR-hatású kobalt a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitási értékelés alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal kapcsolatos fő veszélyek az anyag feldolgozásával, különösen a hegesztéssel kapcsolatosak, így nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Az ezen eszközökben használt rozsdamentes acélok esetében nem valószínű, hogy az expozíciós szintek eléri a karcinogén, mutagén vagy reprodukciós toxicitáshoz vezető szintet.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciók, intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2023. december 31. közötti időszakban 47 panasz érkezett 203 574 értékesített egységre, ami 0,023%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálessel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
162	183	345	2

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

A Medcomp® STHD katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszköze fejlesztés részeként 30 napon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Tri-Flow katéter megfelelt ezen a teszten. A klinikai irányelvek azt javasolják, hogy az ideiglenes, nem mandzsettás, nem tunnelizált dialízis katéterek használatát legfeljebb 2 hétre korlátozzák (KDOQI 2019), azonban e katéterek használatának időtartama változó volt a gyártó által eddig azonosított, rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok szerint. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Tri-Flow katéter esetében 123 katéter esetében az átlagos tartózkodási idő 36,25 nap volt [95%CI: 26,85 - 45,64 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Tri-Flow katéter élettartama 30 nap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontot.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

Két publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 162 vegyes kohorsz esetet képviselnek, beleértve a Tri-Flow eszközcsaládot is. A legfrissebb klinikai bizonyítékokra vonatkozó keresés nem talált további cikkeket a Tri-Flow eszközcsaláddal kapcsolatban. A cikkek között szerepelt egy nem randomizált, kontrollált vizsgálat (Hofmann et al.) és egy nem kontrollált vizsgálat (Hinoue et al.).

Bibliográfia:

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: *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.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

20 válaszadó válaszolta, hogy ő vagy intézménye a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereit használta, és közülük 2 válaszadó használta a Tri-Flow eszközt. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a rövid távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=20):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aseptikus kiszerelet - 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=19) - 15,74 nap (**95%CI:** 6,3 - 25,1)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Tri-Flow eszközök felhasználóitól (n=2):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aseptikus kiszerelet - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,5 / 5
- Tartózkodási idő (n=1) - 7 nap

Forrás: PMCF_STHD_211

A rövid távú hemodialízis (Short-Term Hemodialysis, STHD) termékvonalat érintő adatgyűjtés célja a Medcomp STHD katéterek valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 19 válasz érkezett a felmérésre 10 országból, amelyek 381 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

123 Tri-Flow eset került rögzítésre, beleértve többféle változatú eszközt a francia méret (11,5F, 12F), a hossz (12 cm, 15 cm, 20 cm és 24 cm) és a katéter geometriája (egyenes és hajlított hosszabbítások) tekintetében. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Tri-Flow eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő - 36,25 nap (**95%CI:** 26,85 - 45,64)
- Eljárások eredményei - 99,2% (**95%CI:** 97,4% - 100%)
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0,25 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 0,75)
- A kilépési hely fertőzése - 0,50 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 1,21)

Forrás: PMCF_STHD_242

A rövid távú hemodialízis (STHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének (Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® STHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott STHD eszközöket képviselik.

60 Tri-Flow eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Minden esetet 11,5F és egyenes esetként, konfigurációban (egyenes) és hosszúságban (15 cm, 20 cm) írtak le, 15 cm és 20 cm hosszúságú katéterek reprezentációjaként. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Tri-Flow-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés – 2,38 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,29 – 8,6)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 – 4,39)
- Kimeneti fertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 – 4,39)

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a tripla lumenű katéterek **OR: 1,63** (95%CI: 1,17 - 2,28) (a dupla lumenű katéterek referencia-kategóriájához képest) és a hajlított katéterek **OR: 7,26** (95%CI: 1,32 - 32,69) (az egyenes katéterek referencia-kategóriájához képest) statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozhatóak a CRBSI előfordulási gyakoriságával.

A Tri-Flow katéterrel kapcsolatos, összes forrásból származó adatok áttekintése alapján arra lehet következtetni, hogy a tárgyalt eszköz előnyei meghaladják az általános és egyedi kockázatokat, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 8 nap	↑	ND*	36,25 days 95%CI: 26,85 - 45,64 (PMCF_STHD_211) 7 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 95%	↑	ND*	99,2% 95%CI: 97,4% - 100% (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 7,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND*	Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 minden 1000 katéteres napra 95%CI: 0,29 - 8,6 (PMCF_STHD_242)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,5 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	ND*	0,50 minden 1000 katéteres napra 95%CI: 0 - 1,21 (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 minden 1000 katéteres napra 95%CI: 0 - 4,39 (PMCF_STHD_242)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 11,4 CAVT esemény	↓	ND*	0,25 minden 1000 katéteres napra

	1000 katéteres naponként			95%CI: 0 - 0,75 (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 minden 1000 katéteres napra 95%CI: 0 - 4,39 (PMCF_STHD_242)
--	--------------------------	--	--	---

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.

** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Description	Cél	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_STHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A dializáló katéterek használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-HD	Q1 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-STHD	Q3 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	Az eszközökkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	(nem értelmezhető)	Q3 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tisztasági helyszínen elvégezhető 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálzási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében - Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecsk koncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
ASTM D4169-22	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes
(EU) 2017/745 rendelet	2017	((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-030 Felülvizsg. 3

Dátum: 2024. szeptemberében 16.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Tri-Flow katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908304MY
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike rövid távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 12 cm Egyenes Tri-Flow	1762
11,5F × 15 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	5443-815-000
11,5F × 15 cm Egyenes Tri-Flow	1763
11,5F × 20 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	5443-820-000

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 20 cm Egyenes Tri-Flow	1764
11,5F × 24 cm Egyenes Tri-Flow	1788
12F × 12 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-812-005C
12F × 12 cm Egyenes Tri-Flow	10106-812-005
12F × 15 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm Egyenes Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm Egyenes Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm hajlított hosszabbítók Tri-Flow	10106-824-005C
12F × 24 cm Egyenes Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116JSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118JSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3126JS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hajlított hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow tripla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Alapkészlet

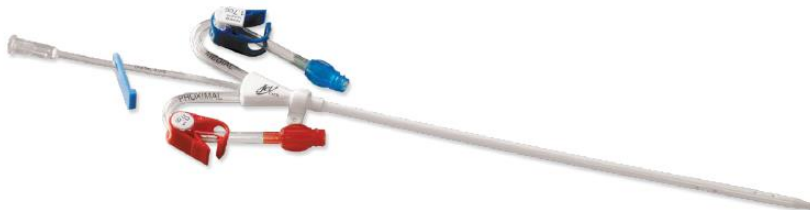
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Tri-Flow katéterek olyan akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez és folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához szükségesnek ítélik a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Tri-Flow katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából. A harmadik belső lumen folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadására javallott.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Tri-Flow katéterek olyan akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez és folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához szükségesnek ítélik a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none"> Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra - Tri-Flow katéter (egyenes hosszabbítók)



2. ábra - Tri-Flow katéter (hajlított hosszabbók)

Az eszköz leírása	<p><u>Tri-Flow katéter</u> A Tri-Flow katéter egy olyan cső, amely segít a vért átmozgatni az Ön testén a dialízis érdekében. Három különböző része van, amelyek a vér egyenletes áramlását biztosítják. Két rész kék és piros színű, és dialízisre használható. A harmadik rész átlátszó, és gyógyszer vagy folyadék beadására használható. A katéter különböző hosszúságú és formájú lehet, attól függően, hogy az orvos mit gondol a legjobbnak.</p> <p><u>Jet Tri-Flow katéter</u> A katéter egy olyan cső, amely segít a vért átmozgatni az Ön testén a dialízis érdekében. Három különböző része van, amelyek a vér egyenletes áramlását biztosítják. Két rész kék és piros színű, és dialízisre használható. A harmadik rész átlátszó, és gyógyszer vagy folyadék beadására használható. A katéter különböző hosszúságú és formájú lehet, attól függően, hogy az orvos mit gondol a legjobbnak.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow katéter</u> A katéter egy olyan cső, amely segít a vért átmozgatni az Ön testén a dialízis érdekében. Három különböző része van, amelyek a vér egyenletes áramlását biztosítják. Két rész kék és piros színű, és dialízisre használható. A harmadik rész átlátszó, és gyógyszer vagy folyadék beadására használható. A katéter különböző hosszúságú és formájú lehet, attól függően, hogy az orvos mit gondol a legjobbnak.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow katéter</u> A katéter egy olyan cső, amely segít a vért átmozgatni az Ön testén a dialízis érdekében. Három különböző része van, amelyek a vér egyenletes áramlását biztosítják. Két rész kék és piros színű, és dialízisre használható. A harmadik rész átlátszó, és gyógyszer vagy folyadék beadására használható. A katéter különböző hosszúságú és formájú lehet, attól függően, hogy az orvos mit gondol a legjobbnak.</p>
-------------------	--

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 11,5F × 12 cm-es katéter (8,96 g) és a 12F × 24 cm-es katéter (10,04 g) tömegén alapulnak.	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	31,91 - 37,08
	Acetál kopolimer	23,89 - 26,76
	Polivinil-klorid	23,89 - 26,77
	Akrilnitril-butadién-sztirol	7,32 - 8,21
	Polikarbonát	3,36 - 3,76
Bárium-szulfát	2,60 - 4,47	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan működik az eszköz	A hemodialíziscsővek hozzáférést biztosítanak a vénán vagy az artérián keresztül. A cső vékony és flexibilis, és a test középpontja közelében lévő nagy vénába vezet. A csőben két nyílás található. Az egyik nyíláson keresztül a rendszer eltávolítja a vért, és egy gépbe küldi, amely megtisztítja azt. A másik nyíláson keresztül visszakerül a tiszta vér a szervezetbe. Ez a cső akkor használatos, ha valakinek azonnal meg kell tisztítani a vérért, és nem tud másfajta csövet használni. Ez a cső csak rövid ideig használatos.	
Tisztítási (sterilizálási) információk	Tartalma tiszta és nem okoz lázat bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Szike	Vágóeszköz
	Végzáró kupakok	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.	

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, hogy valami nincs rendben az Ön közérzetével az eszköz használata után, vagy aggódik bármilyen probléma miatt, beszéljen az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel. Ne feledje, ez az információ nem helyettesíti az orvosával folytatott megbeszélést, ha erre van szüksége.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2019 januárja óta 203 574 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fertőzés• Vérzés• A cső eltávolítása• A cső cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
---	---

Maradék
kockázatok és
nemkívánatos
hatások

A Tri-Flow katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:

- Az eljárásokat érintő késedelmek
- Vérrögök a vénákban (trombózis)
- Fertőzések
- A szervek kilyukadása (perforáció)
- Légbuborékok a vénákban (embólia)
- Szívproblémák (kardiológiai esemény)
- Elégedetlen érzés az eljárással kapcsolatban (elégedetlenség)

A Medcomp eszköz használatával kapcsolatos kockázatok hasonlóak a többi dialíziscső használatához. A leggyakoribb probléma a fertőzés. Fertőzések léphetnek fel, ha valakit megműtenek, vagy kórházban tartózkodik. A fertőzéseket nem mindig az eszköz használata okozza.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	Panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események
	Értékesített egységek: 228 194	Tanulmányozott egységek: 183
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	1 esemény 220 000 esetből.	1 esemény 183 esetből.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 183 esetből.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	4 esemény 183 esetből.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	2 esemény 183 esetből.
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 183 esetből.

<p>Figyelmeztetések és óvintézkedések</p>	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annak érdekében, hogy a baktériumokat távol tartsa a katétertől, viseljen maszkot az orrán és a száján minden alkalommal, amikor a katétert használja. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Vigyázzon, hogy a katéter vagy a katéter helye ne legyen nedves. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzést okozhat. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.
<p>A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása</p>	<p>Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. január 01. és 2023. december 31. között.</p>

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

<p>Az eszköz klinikai háttere</p>
<p>A Tri-Flow katéter 1998 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2001. márciusában kapta meg. Az USA FDA engedélye 1998. májusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.</p>
<p>A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok</p>
<p>A klinikai szakirodalmi áttekintés 2 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 162 esetet öleltek fel. A PMCF-adatgyűjtési tevékenység során 183 esetben érkezett adat a katéterről. 2 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.</p> <p>A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Tri-Flow katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. Ha rendeltetésszerűen használják az eszközt, az általa nyújtott előnyök nagyobbak, mint az esetlegesen okozott hátrányok. Ez az eszköz segít a veseproblémákkal küzdő betegeknek a hemodialízisben, ha más kezelések nem megfelelőek számukra.</p>
<p>Biztonságosság</p>

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek rövid távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

Az eszközt érintő kockázatok egyértelműen fel vannak tüntetve, és elfogadhatóak az ilyen típusú termék esetében. Az eszköz által biztosított előnyökhöz képest a kockázatok elfogadhatóak. A 2019. január 01. és 2023. december 31. között értékesített 203 574 egységre vonatkozóan 47 panasz érkezett.

A panasztételi arány 0,023%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> • Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrnuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> • A véna szűkülete (sztenózis) • Trombózis • Egy ér kitüremkedése (aneurizma) • Magas vérnyomás a tüdőben (pulmonális hipertónia) • Egy terület vérellátottságának hiánya (Steal-szindróma) • Vérmérgezés (szeptikémia)
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • A hasüreg fertőzése (peritonitisz) • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség. • Alacsonyabb halálozási kockázat. • Kevesebb étkezési korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donorra van szükség. • Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. • A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. • A gyógyszernek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Súlyos vérzés (haemorrhagia) • A vizeletet szállító vezetékek elzáródása (ureterális elzáródás) • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Szívprobléma (miokardiális infarktus) • Az agy vérellátásának elakadása (sztrók)
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher. • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. • Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
AKI	Acute Kidney Injury (Akut vesekárosodás)
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelőség)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
EU	European Union (Európai Unió)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
HD	Hemodialízis
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market clinical follow-up (Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés)
PMS	Post Market Surveillance (Forgalomba hozatal utáni felügyelet)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
STHD	Short-term Hemodialysis (Rövid távú hemodialízis)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):