

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-030

Tri-Flow katetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	12005, 16007
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-030

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	07NOV2022	27445	KO	SSCP sākotnējais pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angliski <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	20NOV2023	28617	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-030 Revision C; Labot pilnvarotā pārstāvja VRN	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angliski <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	16SEP2024	29467	GM	Atjaunināt saskaņā ar CER-030 Revision D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angliski <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Tri-Flow katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908304MY
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900201 – pagaidu hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
11,5F × 12 cm taisns Tri-Flow	1762	N/A
11,5F × 15 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	5443-815-000	N/A
11,5F × 15 cm taisns Tri-Flow	1763	N/A

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
11,5F × 20 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	5443-820-000	N/A
11,5F × 20 cm taisns Tri-Flow	1764	N/A
11,5F × 24 cm taisns Tri-Flow	1788	N/A
12F × 12 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-812-005C	N/A
12F × 12 cm taisns Tri-Flow	10106-812-005	N/A
12F × 15 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-815-000C 10106-815-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F × 15 cm taisns Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F × 20 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-820-000C 10106-820-005C	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F × 20 cm taisns Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)
12F × 24 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-824-005C	N/A
12F × 24 cm taisns Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3116IJS	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Komplekts	(1) Katetrs (1) Vadītārstīga (1) Guidewire Advancer (1) Adata (1) Skalpelis (1) Dilatators (3) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Tri-Flow katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei un šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadīšanai. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Tri-Flow katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk. Trešais iekšējais lūmens ir paredzēts šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadīšanai.

Mērķgrupa(s)	Trio-Flow katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei un intravenozai šķīdumu vai medikamentu ievadīšanai. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. • Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls – Tri-Flow katetrs (taisni pagarinājumi)



2. attēls – Tri-Flow katetrs (liekti pagarinājumi)

Ierīces apraksts	<p><u>Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetram ir trīs atsevišķi lūmeni, kas ļauj nodrošināt pastāvīgu asins plūsmu. Katetra vēnu (zils) un artēriju (sarkans) lūmenu var izmantot hemodialīzes ārstēšanā. Vidējais (caurspīdīgs) lūmens ir neatkarīgs no abiem dialīzes lūmeniem un to var izmantot šķīdumu vai medikamentu ievadīšanai. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai izliektu pagarinājumu dažādos franču izmēros un garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>
	<p><u>Jet Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetram ir trīs atsevišķi kanāli, kas ļauj nodrošināt pastāvīgu asins plūsmu. Katetra vēnu (zils) un artēriju (sarkans) lūmenu var izmantot hemodialīzes ārstēšanā. Vidējais (caurspīdīgs) lūmens ir neatkarīgs no abiem dialīzes lūmeniem un to var izmantot šķīdumu vai medikamentu ievadīšanai un kontrastvielu ievadīšanai. Katetrs ir pieejams ar taisnu vai liektu lūmenu dažādos garumos, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>

Ierīces apraksts	<p><u>Nikkiso Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetram ir trīs atsevišķi kanāli, kas ļauj nodrošināt pastāvīgu asins plūsmu. Katetra vēnu (zils) un artēriju (sarkans) lūmenu var izmantot hemodialīzes ārstēšanā. Vidējais (caurspīdīgs) lūmens ir neatkarīgs no abiem dialīzes lūmeniem un to var izmantot šķidrumu vai medikamentu ievadīšanai. Ir pieejami dažādu garumu katetri, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetram ir trīs atsevišķi kanāli, kas ļauj nodrošināt pastāvīgu asins plūsmu. Katetra vēnu (zils) un artēriju (sarkans) lūmenu var izmantot hemodialīzes ārstēšanā. Vidējais (caurspīdīgs) lūmens ir neatkarīgs no abiem dialīzes lūmeniem un to var izmantot šķidrumu vai medikamentu ievadīšanai. Ir pieejami dažādu garumu katetri, lai pielāgotos ārsta vēlmēm un klīniskajām vajadzībām.</p>															
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 11,5F× 12 cm katetra (8,96 g) un 12F× 24 cm (10,04 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="496 873 1414 1167"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>31,91-37,08</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>23,89-26,76</td> </tr> <tr> <td>Polivinila hlorīds</td> <td>23,89-26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>7,32-8,21</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonāts</td> <td>3,36-3,76</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>2,60-4,47</td> </tr> </tbody> </table>		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	31,91-37,08	Acetāla kopolimērs	23,89-26,76	Polivinila hlorīds	23,89-26,77	Akrilonitrila butadiēna stirols	7,32-8,21	Polikarbonāts	3,36-3,76	Bārija sulfāts	2,60-4,47
Materiāls	% svars (w/w)															
Poliuretāns	31,91-37,08															
Acetāla kopolimērs	23,89-26,76															
Polivinila hlorīds	23,89-26,77															
Akrilonitrila butadiēna stirols	7,32-8,21															
Polikarbonāts	3,36-3,76															
Bārija sulfāts	2,60-4,47															
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.															
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	<p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi.</p>															
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.															
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces														
	N/A	N/A														

	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīglīdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievadīšanai vēnā.
	Skalpelis	Griešanas ierīce, kas tiek izmantota ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru tīrību starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar ierīci	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp® ir ieviesti riska pārvaldības procesi, lai proaktīvi noteiktu un iespējami mazinātu šos riskus bez negatīvas ietekmes uz ierīces ieguvumu–risku profilu. Pēc riska mazināšanas pasākumiem, šī produkta lietošanai nenovērstu risku un blakusparādību iespējamību paliek. Medcomp® noteica, ka visi nenovērstie riski ir pieņemami, ņemot vērā Tri-Flow katetra klīniskos ieguvumus un citu līdzīgu hemodialīzes ierīču priekšrocības.
---------------------------------------	---

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Nenovērsta kaitējuma veids	Ar kaitējumu saistītās iespējamās blakusparādības
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Ekssanginācija Asiņošana no augšstilba artērijas Hematoma Hemorāģija Retroperitoneāla asiņošana
	Kardiāls notikums	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embols
	Infekcija	Bakteriēmija Endokardīts Izejas vietas infekcija Septicēmija
	Perforācija	Apakšējās dobās vēnas punkcija Asinsvada plīsums Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labā priekškambara punkcija A.subclavia punkcija Augšējās dobās vēnas punkcija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Videnes bojājums Pleiras bojājums
	tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
Citas komplikācijas	Katetra disfunkcija Femorālā nerva savainojuma Hemotorakss Nepareizs novietojums Krūšu kanāla plīsums	

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 228 194	Pētītās vienības: 183
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	0,0004%	0,54%
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	0,54%
Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	Nav ziņots	2,19%
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	1,09%
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	0,54%

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Uzskaitītie brīdinājumi par Tri-Flow katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādām metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.
--------------------------------------	--

<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p>	<p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti par Tri-Flow katetru ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamu novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļircs vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. • Trešais lūmens ir paredzēts šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadīšanai. Skatīt prakses un institucionālās politikas standartus, lai atrastu atbilstošus infūzijas līdzekļus, kurus var ievadīt centrālajā vēnu sistēmā. • Ņemiet vērā visas kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteicis izgatavotājs. • Katetra sarkanos artēriju un zilos vēnu kanālus nevajadzētu lietot infūziju šķīduma ievadīšanā, jo pacients var gūt savainojumus. • Centrālo (distālo) infūzijas kanālu nevajadzētu lietot hemodialīzes terapijā, jo tādējādi var netikt nodrošināta pietiekama ārstēšana. • CMR viela kobalts ir dabā sastopama nerūsējošā tērauda sastāvdaļa. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika konstatēts, ka nerūsējošā tērauda galvenie apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, jo īpaši metināšanu, tāpēc tie nav piemērojami paredzētajam ierīces lietojumam. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs iedarbības līmeni, kas izraisītu kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksiskumu.
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim bija 47 sūdzības par 203 574 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,023%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
162	183	345	2
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamo notikumu vai daudz citu nevēlamo notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p> <p>Medcomp® STHD katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 30 dienu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Tri-Flow katetrs izturēja pārbaudi. Klīniskajos norādījumos ir ieteikts ierobežot pagaidu dialīzes katetru bez manšetes un troakāra lietošanu līdz ne vairāk kā 2 nedēļām (KDOQI 2019), tomēr šo katetru lietošanas ilgums līdz šim pieejamajos klīniskajos pierādījumos, ko identificējis ražotājs, ir atšķirīgs. Lai gan Medcomp® katetri satur polimērus, kas laika gaitā nenoārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Tri-Flow katetra gadījumā, 123 katetriem bija 36,25 dienu palikšanas laiks [95% CI: 26,85-45,64 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Balstoties uz šo informāciju, Trio-Flow katetra kalpošanas laiks ir 30 dienas; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p>			
Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)			
<p>Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.</p> <p>Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.</p>			
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)			
Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.			
Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:			
Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums			
<p>Tika atrasti divi publicēti literatūras raksti, kuros atspoguļoti 162 jauktas kohortas gadījumi, kas ietver Tri-Flow ierīču grupu. Veicot jaunāko klīnisko pierādījumu meklēšanu, netika atrasti publicēti literatūras raksti, kas attiektos uz Tri-Flow ierīču grupu. Raksti ietver vienu nerandomizētu, kontrolētu pētījumu (Hofmann et al.) Un vienu prospektīvu pētījumu (Hinoue et al.).</p>			

Bibliogrāfija:

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.

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

20 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetrus, un 2 no šiem respondentiem izmantoja Tri-Flow ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp īstermiņa hemodialīzes katetriem (n = 20):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n = 19) – 15,74 dienas (**95%CI**: 6,3-25,1)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Tri-Flow katetriem (n = 2):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,5 / 5
- Palikšanas laiks (n = 1) – 7 dienas

Avots: PMCF_STHD_211

Īstermiņa hemodialīzes (STHD) produktu grupas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošuma un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp STHD katetru variantiem. Tika savāktas 19 aptaujas atbildes no 10 valstīm, kuras atspoguļoja 381 ierīces gadījumu.

Tika savākti 123 Tri-Flow gadījumi, tostarp vairākas variantu kategorijas ar franču izmēru (11,5F, 12F) un garumu (12 cm 15 cm, 20 cm un 24 cm). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Tri-Flow ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 36,25 dienas (**95%CI**: 26,85-45,64)
- Procedūras rezultāti – 99,2% (**95%CI**: 97,4-100%)
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 0,25 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 0-0,75)

- Izņemšanas punkta infekcija – 0,50 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI: 0-1,21**)

Avots: PMCF_STHD_242

Istermiņa hemodialīzes (STHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informāciju. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® STHD ierīces un STHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika iegūti 60 Tri-Flow gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Visi gadījumi tika aprakstīti kā 11.5F un gadījumi ar taisno ierīci, konfigurācijām (taisnā) un garumiem (15 cm, 20 cm), pārstāvēti 15 cm un 20 cm katetri. Medcomp Tri-Flow ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 2,38 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,29 – 8,6)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,39)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,39)

Katetra zīmola logistikās regresijas modelī netika atrasti Medcomp® katetra zīmoli, kuri bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu. Zīmola agnostiskā logistikā regresijā tika atklāts, ka trīs lūmenu katetru **IA: 1,63** (95%CI: 1,17 – 2,28) (salīdzinot ar divu lūmenu katetru salīdzināmo kategoriju) un iepriekš izliedzto katetru **IA: 7,26** (95%CI: 1,32 – 32,69) (salīdzinot ar taisno katetru salīdzināmo kategoriju) bija statistiski nozīmīgi saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas biežumu.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka Tri-Flow katetra ieguvumi atsvēr vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu pētāmo ierīču ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 8 dienas	↑	ND*	36,25 dienas 95%CI: 26,85-45,64 (PMCF_STHD_211) 7 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 95%	↑	ND*	99,2% 95%CI: 97,4-100% (PMCF_STHD_211)

				Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 7,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0,29-8,6 (PMCF_STHD_242)
Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,5 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	0,50 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0-1,21 (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0-4,38 (PMCF_STHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 11,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND*	0,25 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0-0,75 (PMCF_STHD_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0-4,38 (PMCF_STHD_242)

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1-5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)			
Apraksts	Mērķis	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacienta līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana dialīzes katetru izmantošanā	SAP-HD	Q1 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-STHD	Q3 2025
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kuros iesaistītas ierīces	N/A	Q3 2025

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav vietā Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD • Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD • Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku • Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) • Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu • Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboze • Hemorāģija • Urīnizvadkanāla aizsprostojumi • Infekcija • Orgāna atgrūšana • Nāve • Miokarda infarkts • Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> • Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi • Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> • Var pasliktināt klīnisko stāvokli • Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi 	<ul style="list-style-type: none"> • Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums	Pilns
ASTM D4169-22	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testa metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-030 Rev. 3

Datums: 2024. gada 16 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Tri-Flow katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908304MY
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2001. gada marts

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
11,5F × 12 cm taisns Tri-Flow	1762
11,5F × 15 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	5443-815-000
11,5F × 15 cm taisns Tri-Flow	1763
11,5F × 20 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	5443-820-000
11,5F × 20 cm taisns Tri-Flow	1764
11,5F × 24 cm taisns Tri-Flow	1788
12F × 12 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-812-005C
12F × 12 cm taisns Tri-Flow	10106-812-005
12F × 15 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm taisns Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm taisns Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm Tri-Flow ar liektiem pagarinājumiem	10106-824-005C
12F × 24 cm taisns Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3118IJS=	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts ar liektiem pagarinājumiem
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow trīs lūmenu hemodialīzes katetra pamatkomplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Komplekts

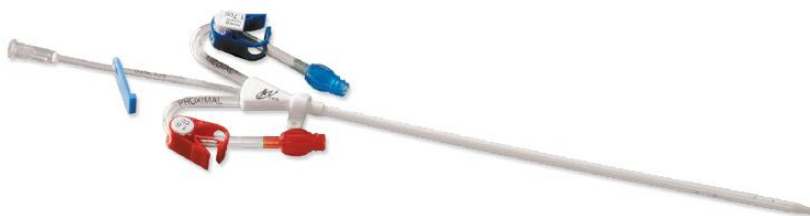
2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Tri-Flow katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei un šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadīšanai. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Tri-Flow katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai mazāk. Trešais iekšējais lūmens ir paredzēts šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadīšanai.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Tri-Flow katetri paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem ar akūtu nieru bojājumu (ANB) vai hronisku nieru slimību (HNS), kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama tūlītēja centrālā venozo asinsvadu piekļuve īslaicīgai hemodialīzei un intravenozai šķidrumu vai medikamentu ievadīšanai. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls – Tri-Flow katetrs (taisni pagarinājumi)



2. attēls – Tri-Flow katetrs (liekti pagarinājumi)

Ierīces apraksts	<p><u>Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Tri-Flow katetrs ir caurulīte, kas palīdz pārvietot asinis pa ķermeni dialīzes veikšanai. Tam ir trīs dažādas daļas, kas nodrošina vienmērīgu asins plūsmu. Divas daļas ir zilā un sarkanā krāsā, un tās var izmantot dialīzei. Trešā daļa ir caurspīdīga, un to var izmantot medikamentu vai šķidrumu ievadīšanai. Katetrs var būt dažāda garuma un formas, atkarībā no tā, ko ārsts uzskata par labāko.</p> <p><u>Jet Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetrs ir caurulīte, kas palīdz pārvietot asinis pa ķermeni dialīzes veikšanai. Tam ir trīs dažādas daļas, kas nodrošina vienmērīgu asins plūsmu. Divas daļas ir zilā un sarkanā krāsā, un tās var izmantot dialīzei. Trešā daļa ir caurspīdīga, un to var izmantot medikamentu vai šķidrumu ievadīšanai. Katetrs var būt dažāda garuma un formas, atkarībā no tā, ko ārsts uzskata par labāko.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetrs ir caurulīte, kas palīdz pārvietot asinis pa ķermeni dialīzes veikšanai. Tam ir trīs dažādas daļas, kas nodrošina vienmērīgu asins plūsmu. Divas daļas ir zilā un sarkanā krāsā, un tās var izmantot dialīzei. Trešā daļa ir caurspīdīga, un to var izmantot medikamentu vai šķidrumu ievadīšanai. Katetrs var būt dažāda garuma un formas, atkarībā no tā, ko ārsts uzskata par labāko.</p>
------------------	--

Ierīces apraksts	<p><u>Nipro Tri-Flow katetrs</u></p> <p>Katetrs ir caurulīte, kas palīdz pārvietot asinis pa ķermeni dialīzes veikšanai. Tam ir trīs dažādas daļas, kas nodrošina vienmērīgu asins plūsmu. Divas daļas ir zilā un sarkanā krāsā, un tās var izmantot dialīzei. Trešā daļa ir caurspīdīga, un to var izmantot medikamentu vai šķidrumu ievadīšanai. Katetrs var būt dažāda garuma un formas, atkarībā no tā, ko ārsts uzskata par labāko.</p>																	
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 11,5F × 12 cm katetra (8,96 g) un 12F × 24 cm (10,04 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="487 573 1412 884"> <thead> <tr> <th data-bbox="487 573 1015 619">Materiāls</th> <th data-bbox="1015 573 1412 619">% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="487 619 1015 663">Poliuretāns</td> <td data-bbox="1015 619 1412 663">31,91-37,08</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 663 1015 707">Acetāla kopolimērs</td> <td data-bbox="1015 663 1412 707">23,89-26,76</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 707 1015 751">Polivinila hlorīds</td> <td data-bbox="1015 707 1412 751">23,89-26,77</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 751 1015 795">Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td data-bbox="1015 751 1412 795">7,32-8,21</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 795 1015 840">Polikarbonāts</td> <td data-bbox="1015 795 1412 840">3,36-3,76</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 840 1015 884">Bārija sulfāts</td> <td data-bbox="1015 840 1412 884">2,60-4,47</td> </tr> </tbody> </table>		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	31,91-37,08	Acetāla kopolimērs	23,89-26,76	Polivinila hlorīds	23,89-26,77	Akrilonitrila butadiēna stirols	7,32-8,21	Polikarbonāts	3,36-3,76	Bārija sulfāts	2,60-4,47		
Materiāls	% svars (w/w)																	
Poliuretāns	31,91-37,08																	
Acetāla kopolimērs	23,89-26,76																	
Polivinila hlorīds	23,89-26,77																	
Akrilonitrila butadiēna stirols	7,32-8,21																	
Polikarbonāts	3,36-3,76																	
Bārija sulfāts	2,60-4,47																	
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.																	
Ierīces darbība	<p>Hemodialīzes caurulītes nodrošina piekļuvi caur vēnu vai artēriju. Caurulīte ir plāna un elastīga, un tā ieiet lielā vēnā ķermeņa centra tuvumā. Caurulītei ir divas atveres. Pa vienu atveri asinis tiek izvadītas un nosūtītas uz iekārtu, kas tās attīra. Pa otru atveri tīras asinis nonāk atpakaļ organismā. Šo caurulīti izmanto, ja cilvēkam nepieciešams nekavējoties attīrīt asinis un nav iespējams izmantot cita veida caurulīti. Šī caurulīte tiek izmantota tikai īsu laiku.</p>																	
Tīrīšanas (sterilizācijas) informācija	<p>Neatvērtā nebojātā iepakojumā saturs ir tīrs un nerada drudzi. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.</p>																	
Piederumu apraksts	<table border="1" data-bbox="472 1402 1421 1841"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 1402 816 1449">Piederuma nosaukums</th> <th data-bbox="816 1402 1421 1449">Piederuma apraksts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 1449 816 1493">Vadītājstīga</td> <td data-bbox="816 1449 1421 1493">Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1493 816 1537">Vadītājstīgas virzītājs</td> <td data-bbox="816 1493 1421 1537">Palīdz ievietot vadītājstīgu.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1537 816 1581">Ievietošanas adata</td> <td data-bbox="816 1537 1421 1581">Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1581 816 1654">Dilatators</td> <td data-bbox="816 1581 1421 1654">Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1654 816 1698">Skalpelis</td> <td data-bbox="816 1654 1421 1698">Griešanas ierīce.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1698 816 1772">Uzgalis</td> <td data-bbox="816 1698 1421 1772">Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1772 816 1841">Šļirce</td> <td data-bbox="816 1772 1421 1841">Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.</td> </tr> </tbody> </table>		Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.	Skalpelis	Griešanas ierīce.	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts																	
Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.																	
Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.																	
Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.																	
Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.																	
Skalpelis	Griešanas ierīce.																	
Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.																	
Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.																	

4. Riski un brīdinājumi

Ja jums šķiet, ka kaut kas nav kārtībā ar to, kā jūtaties pēc ierīces lietošanas, vai jūs uztrauc kādas problēmas, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Atcerieties, ka šī informācija nav paredzēta, lai aizstātu sarunu ar ārstu, ja jums tas ir nepieciešams.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 203 574 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcija• Asiņošana• Caurulītes izņemšana• Caurulītes nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.</p>
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Tri-Flow katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedūras kavēšanās• Asins recekļi vēnās (tromboze)• Infekcija• Punkcija orgānos (perforācijas)• Gaisa burbuļi vēnās (embolija)• Sirds darbības traucējumi (kardiovaskulārs notikums)• Neapmierinātība ar procedūru (neapmierinātība) <p>Medcomp ierīces lietošanas riski ir līdzīgi citām dialīzes caurulītēm. Izplatītākā problēma ir infekcijas iegūšana. Infekcijas var notikt, kad cilvēks, kam ir operācija, paliek slimnīcā. Infekcijas ne vienmēr rodas ierīces lietošanas dēļ.</p>

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	Sūdzības (2017. gada 1. janvāris – 2023. gada 31. decembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi
	Pārdotās vienības: 228 194	Pētītās vienības: 183
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Asiņošana	1 notikums uz 220 000 gadījumiem.	1 notikums uz 183 gadījumiem.
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	1 notikums uz 183 gadījumiem.
Embolisms	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Infekcija	Nav ziņots.	4 notikumi uz 183 gadījumiem.
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Stenoze	Nav ziņots.	2 notikumi uz 183 gadījumiem.
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 183 gadījumiem.
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība		
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas katetrā risku, vienmēr piekļūstot katetram, valkājiet masku, kas nosedz degunu un muti. Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt mitrumā. Mitrums tuvu katetra vietai var izraisīt infekciju. Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 	
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2023. gada 1. janvāri un 2023 gada 31. decembri ierīce nav atsaukta.	

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Tri-Flow katetrs ir pieejams kopš 1998. gada. CE zīme tika saņemta 2001. gada martā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1998. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 2 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 162 gadījumus. PMCF datu iegūšanas aktivitātē tika apkopoti 183 ar katetru saistīti gadījumi. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 2 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Tri-Flow katetru ir izvērtēti. Ja ierīci lietojat, kā paredzēts, tās labās īpašības ir lielākas nekā sliktā ietekme, ko tā var izraisīt. Šī ierīce palīdz cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem veikt hemodialīzi, ja citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.</p>
Drošība
<p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem īstermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā.</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pēctirgus datus• Medcomp informācijas materiālus• Riska pārvaldības dokumentāciju <p>Ierīces riski ir skaidri norādīti un ir pieņemami šāda veida izstrādājumam. Salīdzinot ar labajām lietām, ko ierīce dara, riski ir pieņemami. Bija 47 sūdzības par 203 574 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim. Sūdzību rādītājs ir 0,023%.</p>

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs risinājums. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> Prasa laiku. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Vēnas sašaurināšanās (stenoze) Tromboze Asinsvadu izspiedums (aneirisma) Augsts asinsspiediens plaušās (plaušu hipertensija) Asins plūsmas trūkums apgabalā (Stīla sindroms) Asins infekcija (septikēmija)
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Kattetrs var pārstāt darboties. Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Vēdera dobuma infekcija (peritonīts) Septicēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte. Mazāks nāves risks. Mazāki diētas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Spēcīga asiņošana (hemorāģija) Urīnvada aizsprostojums Infekcija Orgāna atgrūšana Nāve Sirds problēmas (miokarda infarkts) Smadzeņu asins plūsmas bloķēšana (insults)
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

Saīsinājums	Nozīme
AKI	Akūti nieru bojājumi
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
CVC	Centrālais venozais katetrs
EU	Eiropas Savienība
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
HD	Hemodialīze
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
PMCF	Pēctirgus klīniskās novērošanas
PMS	Pēcpārdošanas uzraudzība
SSCP	Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
STHD	Īstermiņa hemodialīze
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):