SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-030

„Tri-Flow“ kateteris

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekiama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekiama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	12005, 16007
„MDR dokumentacija“ failo numeris	TD-030

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	**07NOV2022**	**27445**	**KO**	**Pradinis SSCP vykdymas**	☐ Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	**20NOV2023**	**28617**	**GM**	**Atnaujinimas pagal CER-030 C peržiūrą; Koreguotas įgaliotojo atstovo SRN**	☒ Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k ☐ Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	**16SEP2024**	**29467**	**GM**	**Atnaujinimas pagal CER-030 D peržiūrą**	☐ Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k ☐ Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Tri-Flow“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908304MY
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900201 – Laikinieji hemodializės kateteriai ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalusis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalusis registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi trumpalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
11,5F × 12 cm tiesus „Tri-Flow“	1762	Netaikoma
11,5F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	5443-815-000	Netaikoma
11,5F × 15 cm tiesus „Tri-Flow“	1763	Netaikoma
11,5F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	5443-820-000	Netaikoma
11,5F × 20 cm tiesus „Tri-Flow“	1764	Netaikoma
11,5F × 24 cm tiesus „Tri-Flow“	1788	Netaikoma
12F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-812-005C	Netaikoma
12F × 12 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-812-005	Netaikoma
12F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-815-000C 10106-815-005C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 15 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-815-000 10106-815-005	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-820-000C 10106-820-005C	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 20 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-820-000 10106-820-005	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)
12F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-824-005C	Netaikoma
12F × 24 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-824-000 10106-824-005	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas)

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm „Nipro Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm „Nipro Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

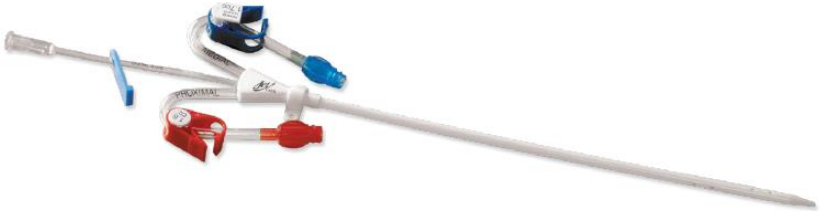
Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Pagrindinis rinkinys	(1) Kateteris (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) Adata (1) Skalpelis (1) Dilatorius (3) Galinis dangtelis

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Tri-Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikei hemodializei ir intraveniniam skysčių ar vaistų švirkštimui. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Tri-Flow“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga trumpiau ne i14 dienų trunkanti kraujagyslių prieiga. Trečia vidinė anga skirta skysčiams ar vaistams leisti į veną.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Tri-Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikei hemodializei ir intraveniniam skysčių ar vaistų švirkštimui. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	• Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. • Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas

1 pav. „Tri-Flow“ kateteris (tiesūs ilgintuvai)



2 pav. „Tri-Flow“ kateteris (lenkti ilgintuvai)

<table>
<tr>
<td>Prietaiso aprašymas</td>
<td>

<u>„Tri-Flow“ kateteris</u>

„Tri-Flow“ kateteryje yra trys atskiri spindžiai, užtikrinantys nenutrūkstamą kraujo srautą. Veninio kraujo (mėlynas) ir arterinio kraujo (raudonas) spindžius galima naudoti hemodializei gydomosioms procedūroms. Vidurinioji (skaidri) anga yra nepriklausoma nuo dviejų dializės angų ir gali būti naudojama skysčiams ar vaistams leisti. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenktais ilgintuvais, įvairių dydžių ir ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių.

<u>„Jet Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteryje yra trys atskiri spindžiai, užtikrinantys nenutrūkstamą kraujo srautą. Veninio kraujo (mėlynas) ir arterinio kraujo (raudonas) spindžius galima naudoti hemodializei gydomosioms procedūroms. Vidurinioji (skaidri) anga yra nepriklausoma nuo dviejų dializės angų ir gali būti naudojama skysčiams ar vaistams leisti bei kontrastinei medžiagai suleisti. Kateteris gali būti su tiesiais arba lenktais ilgintuvais, įvairių ilgių, kad būtų galima prisitaikyti prie gydytojo pageidavimų ir klinikinių poreikių.

<u>„Nikkiso Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteryje yra trys atskiri spindžiai, užtikrinantys nenutrūkstamą kraujo srautą. Veninio kraujo (mėlynas) ir arterinio kraujo (raudonas) spindžius galima naudoti hemodializei gydomosioms procedūroms. Vidurinioji (skaidri) anga yra nepriklausoma nuo dviejų dializės angų ir gali būti naudojama skysčiams ar vaistams leisti. Kad būtų patenkinti gydytojo pageidavimai ir klinikinis poreikis, yra įvairaus ilgio kateterių.

<u>„Nipro Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteryje yra trys atskiri spindžiai, užtikrinantys nenutrūkstamą kraujo srautą. Veninio kraujo (mėlynas) ir arterinio kraujo (raudonas) spindžius galima naudoti hemodializei gydomosioms procedūroms. Vidurinioji (skaidri) anga yra nepriklausoma nuo dviejų dializės angų ir gali būti naudojama skysčiams ar vaistams leisti. Kad būtų patenkinti gydytojo pageidavimai ir klinikinis poreikis, yra įvairaus ilgio kateterių.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</td>
<td>

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 11,5F × 12 cm kateterio (8,96 g) ir 12F × 24 cm kateterio (10,04 g) svorį.

<table>
<tr><th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr>
<tr><td>Poliuretanas</td><td>31,91–37,08</td></tr>
<tr><td>Acetalio kopolimeras</td><td>23,89–26,76</td></tr>
<tr><td>Polivinilo chloridas</td><td>23,89–26,77</td></tr>
<tr><td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td><td>7,32–8,21</td></tr>
<tr><td>Polikarbonatas</td><td>3,36–3,76</td></tr>
<tr><td>Baro sulfatas</td><td>2,60–4,47</td></tr>
</table>

</td>
</tr>
</table>

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anatominėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Skalpelis	Pjovimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicinines procedūras.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu įrenginiu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

<table>
<tr><td>Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai</td><td>Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp®“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos prietaisas. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu, galimybė. „Medcomp®“ nustatė, kad visa liekamoji rizika yra priimtina, atsižvelgiant į tikėtiną klinikinę „Tri-Flow®“ kateterio naudą ir kitų panašių hemodializės prietaisų naudą.
<table>
<tr><th>Liekamosios žalos tipas</th><th>Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis</th></tr>
<tr><td>Alerginė reakcija</td><td>Alerginė reakcija
Implantuoto prietaiso netoleravimas</td></tr>
<tr><td>Kraujavimas</td><td>Kraujavimas (sunkus)
Nukraujavimas
Kraujavimas iš šlaunies arterijos
Kraujosruva
Kraujavimas
Retroperitoninis kraujavimas</td></tr>
<tr><td>Širdies sutrikimas</td><td>Širdies aritmija
Širdies tamponada</td></tr>
<tr><td>Embolija</td><td>Oro embolas</td></tr>
<tr><td>Infekcija</td><td>Bakteriemija
Endokarditas
Išvesties srities infekcija
Septicemija</td></tr>
<tr><td>Perforacija</td><td>Apatinės tuščiosios venos pradūrimas
Kraujagyslės įplėša
Kraujagyslės pradūrimas
Pneumotoraksas
Dešiniojo prieširdžio pradūrimas
Poraktikaulinės arterijos pradūrimas
Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas</td></tr>
<tr><td>Stenozė</td><td>Venos stenozė</td></tr>
<tr><td>Audinio sužeidimas</td><td>Peties rezginio sužalojimas
Išėjimo vietos nekrozė
Mediastinalinis sužalojimas
Pleuros sužalojimas</td></tr>
<tr><td>Trombozė</td><td>Centrinės venos trombozė
Spindžio trombozė
Poraktikaulinė venos trombozė
Kraujagyslių trombozė</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai</td><td>
<table>
<tr><th>Liekamosios žalos tipas</th><th>Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis</th></tr>
<tr><td>Įvairios komplikacijos</td><td>Kateterio funkcijos sutrikimas
Šlaunies nervo pažeidimas
Hemotoraksas
Netinkama padėtis
Krūtinės latako įplėša</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th rowspan="3">Pacientų likutinės žalos kategorija</th><th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th></tr>
<tr><th>Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)</th><th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai</th></tr>
<tr><th>Parduotų vienetų kiekis: 228 194</th><th>Tirtų vienetų kiekis: 183</th></tr>
<tr><th></th><th>% prietaisų</th><th>% prietaisų</th></tr>
<tr><td>Alerginė reakcija</td><td>Nepranešta</td><td>Nepranešta</td></tr>
<tr><td>Kraujavimas</td><td>0,0004 %</td><td>0,54 %</td></tr>
<tr><td>Širdies sutrikimas</td><td>Nepranešta</td><td>0,54 %</td></tr>
<tr><td>Embolija</td><td>Nepranešta</td><td>Nepranešta</td></tr>
<tr><td>Infekcija</td><td>Nepranešta</td><td>2,19 %</td></tr>
<tr><td>Perforacija</td><td>Nepranešta</td><td>Nepranešta</td></tr>
<tr><td>Stenozė</td><td>Nepranešta</td><td>1,09 %</td></tr>
<tr><td>Audinio sužeidimas</td><td>Nepranešta</td><td>Nepranešta</td></tr>
<tr><td>Trombozė</td><td>Nepranešta</td><td>0,54 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</td><td>Toliau išvardyti įspėjimai dėl „Tri-Flow®“ kateterio:

• Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.
• Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.
• Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.
• Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.
• Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ
• Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.
• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.
• Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.</td></tr>
</table>

	• Nenuimkite tvarsčio žirklėmis. Su „Tri-Flow“ kateteriu susijusios atsargumo priemonės: • Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai. • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis. • Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį. • Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu. • Venkite užspaudimo šalia „Luer Lock“ ir kateterio įvorės. Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti. • Trečia kateterio anga skirta skysčiams ar vaistams leisti. Vadovaukitės centrinės venos prieigai ir infuzijai naudojamų suderinamų medžiagų praktikos ir įstaigos politikų standartais. • Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. • Raudonojo arterinio kraujo ir mėlynojo veninio kraujo spindžio negalima naudoti lašinėms skitų preparatų infuzijoms, nes taip galima sužaloti pacientą. • Centrinio (distaliojo) infuzijos spindžio negalima naudoti hemodializei, nes terapinės procedūros rezultatas gali būti nepakankamas. • CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai.
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos	Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. buvo gauti 47 skundai dėl 203 574 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,023 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.

korekciniai veiksmai ir kt.)	

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka

Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
162	183	345	2

Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinių ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinių nebuvo.

kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ STHD kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 30 dienų, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Tri-Flow“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Klinikinėse rekomendacijose rekomenduojama apriboti laikinų, neužspaudžiamų, nekanalinių dializės kateterių naudojimą ne ilgiau kaip iki 2 savaičių (KDOQI 2019), tačiau iki šiol gamintojo nurodytuose turimuose klinikiniuose įrodymuose šių kateterių naudojimo trukmė skyrėsi. Nors „Medcomp®“ kateterių medžiagų sudėtyje yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Tri-Flow“ kateterio atveju 123 kateterių vidutinė buvimo trukmė buvo 36,25 dienos [95 % PI: 26,85–45,64 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija „Tri-Flow“ kateteris tarnauja 30 dienų; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Rasti du publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 162 mišrios grupės atvejai, įskaitant „Tri-Flow“ prietaisų šeimą. Atlikus naujausią klinikinių įrodymų paiešką, papildomų straipsnių, susijusių su „Tri-Flow“ prietaisų šeima, nerasta. Straipsniai apėmė neatsitiktinių imčių tyrimą (Hofmann et al.) ir nekontroliuojamą tyrimą (Hinoue et al.).

Literatūros sąrašas:

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.

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

20 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ trumpalaikius hemodializės kateterius, o 2 iš jų naudojo „Tri-Flow“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant trumpalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Toliau išvardyti duomenys gauti iš „Medcomp“ trumpalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n = 20):

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto salę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto salę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,9 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto salę) Nauda nusveria riziką – 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 19) – 15,74 dienos (**95 % CI:** 6,3–25,1)

Iš „Medcomp“ „Tri-Flow“ naudotojų (n = 2) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto salę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto salę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto salę) Nauda nusveria riziką – 4,5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 1) – 7 dienos

Šaltinis: PMCF_STHD_211

Trumpalaikės hemodializės (STHD) gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ STHD kateterių saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 10 šalių gauta 19 apklausos anketų apie 381 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 123 „Tri-Flow“ atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (11,5F, 12F), ilgį (12 cm, 15 cm, 20 cm ir 24 cm) ir kateterio geometriją (tiesūs ir lenkti

ilgintuvai). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Tri-Flow“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 36,25 dienos (**95 % CI:** 26,85–45,64)
- Procedūrų rezultatai – 99,2 % (**95 % CI:** 97,4 % – 100 %)
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – atvejų neužregistruota
- Su kateteriu susięs venų trombas – 0,25 1000 kateterių dienų (**95 % CI:** 0–0,75)
- Išėjimo vietos infekcija – 0,50 1000 kateterių dienų (**95 % CI:** 0–1,21)

Šaltinis: PMCF_STHD_242

Trumpalaikės hemodializės (STHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ STHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus STHD prietaisus.

Buvo surinkta 60 „Tri-Flow“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai buvo aprašyti kaip 11,5F, tiesūs atvejai, konfigūracijos (tiesi) ir ilgiai (15 cm, 20 cm), atstovaujami 15 cm ir 20 cm ilgio kateteriai. Pastebėtos šios „Medcomp Tri-Flow“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 2,38/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,29–8,6)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,39)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,39)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklų agnostinė loginė regresija nustatė, kad trijų kanalų kateteriai **AR:** 1,63 (95 % CI: 1,17–2,28) (palyginus su dviejų kanalų kateterių lyginamąja grupe) ir iš anksto sulenkti kateteriai **AR:** 7,26 (95 % CI: 1,32–32,69) (palyginus su tiesių kateterių lyginamąja grupe) buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu.

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Peržiūrėjus visų šaltinių duomenis apie „Tri-Flow“ kateterį, galima galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų tiriamųjų prietaisų saugumą, veiksmingumą ir priimtiną naudos ir rizikos santykį.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtinumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė
Eksploatacinės savybės				

Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 8 dienų	↑	ND*	36,25 d. **95 % PI:** 26,85–45,64 **(PMCF_STHD_211)** 7 dienos **(PMCF_Medcomp_211)** Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 95 %	↑	ND*	99,2 % **95 % PI:** 97,4–100 % **(PMCF_STHD_211)** Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 7,8 CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	ND*	Įvykių neužregistruota. **(PMCF_STHD_211)** Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 2,38 atvejo 1000 kateterio dienų **95 % PI:** 0,29–8,6 **(PMCF_STHD_242)**
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,5 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	Duomenų nėra (ND)*	0,50 atvejo 1000 kateterio dienų **95 % PI:** 0–1,21 **(PMCF_STHD_211)** Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 0 atvejo 1000 kateterio dienų **95 % PI:** 0–4,39 **(PMCF_STHD_242)**
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 11,4 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND*	0,25 atvejo 1000 kateterio dienų **95 % PI:** 0–0,75 **(PMCF_STHD_211)** Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 0 atvejo 1000 kateterio dienų **95 % PI:** 0–4,39 **(PMCF_STHD_242)**

* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra.
** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtinumo kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)			
Aprašymas	**Tikslas**	**Nuoroda**	**Laiko grafikas**
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą	PMCF_STHD_241	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Nustatyti dializės kateterių naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-HD	2025 I ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas	LRP-STHD	2025 III ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti vykdomus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja prietaisai.	Netaikoma	2025 III ketv.
Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.			

6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	• Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas • Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį	• Reikia laiko apgalvoti • Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę	• Stenozė • Trombozė • Aneurizma • Plautinė hipertenzija • Stylo (Steal) sindromas • Septicemija
Hemodializės kateteris	• Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės • Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų	• Tai nėra pastovus sprendimas • Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarų gydymą • Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda	• Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino movos formavimasis aplink kateterį • Septicemija
Peritoninė dializė	• Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė • Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje	• Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą	• Peritonitas • Septicemija • Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	• Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD • Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD	• Reikia donoro, tam reikia laiko • Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus,	• Trombozė • Kraujavimas • Šlapimtakio blokavimas • Infekcija

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
	• Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD	diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika • Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų • Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu	• Organo atmetimas • Mirtis • Miokardo infarktas • Insultas
Visapusis konservatyvus gydymas	• Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiama našta • Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu	• Gali pasunkinti klinikinę būklę • Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį	• Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 2 dalis: Etileno oksido sterilizacijos procesų biologiniai indikatoriai	Visas
EN ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas
ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11 :2021 m.	Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas
EN ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/ TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1:2020 m.	Medicinos prietaisai – 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
ASTM D4169-22	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-030 Peržiūra: 2
Data 2024 m. rugsėjį 16 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Tri-Flow“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908304MY
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2001 m. kovas

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi trumpalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)
11,5F × 12 cm tiesus „Tri-Flow“	1762
11,5F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	5443-815-000
11,5F × 15 cm tiesus „Tri-Flow“	1763
11,5F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	5443-820-000
11,5F × 20 cm tiesus „Tri-Flow“	1764
11,5F × 24 cm tiesus „Tri-Flow“	1788
12F × 12 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-812-005C
12F × 12 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-812-005
12F × 15 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm lenkti ilgintuvai „Tri-Flow“	10106-824-005C
12F × 24 cm tiesus „Tri-Flow“	10106-824-000 10106-824-005

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm „Jet Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm „Nipro Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm „Nipro Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm „Nikkiso Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų lenkto ilginamojo hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm „Tri-Flow“ trijų angų hemodializės kateterio pagrindinis rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Pagrindinis rinkinys

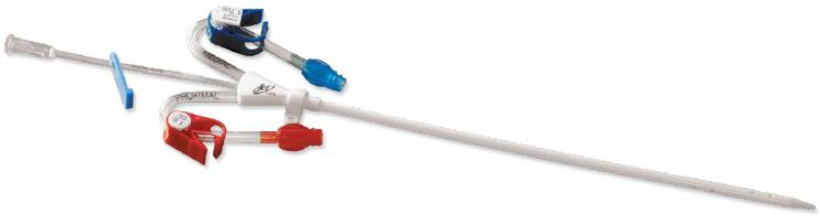
2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Tri-Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikei hemodializei ir intraveniniam skysčių ar vaistų švirkštimui. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Indikacija (-os)	„Tri-Flow“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga trumpiau ne i14 dienų trunkanti kraujagyslių prieiga. Trečia vidinė anga skirta skysčiams ar vaistams leisti į veną.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	„Tri-Flow“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu inkstų pažeidimu (ŪIP) arba lėtine inkstų liga (LIL), kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina neatidėliotina centrinės venos kraujagyslių prieiga trumpalaikei hemodializei ir intraveniniam skysčių ar vaistų švirkštimui. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos	• Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. • Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas

1 pav. „Tri-Flow“ kateteris (tiesūs ilgintuvai)



2 pav. „Tri-Flow“ kateteris (lenkti ilgintuvai)

Prietaiso aprašymas	**<u>„Tri-Flow“ kateteris</u>** „Tri-Flow“ kateteris – tai vamzdelis, kuris padeda pernešti kraują per kūną atliekant dializę. Jį sudaro trys skirtingos dalys, kurios užtikrina sklandžią kraujo tėkmę. Dvi iš jų yra mėlynos ir raudonos spalvos ir gali būti naudojamos dializei. Trečioji dalis yra skaidri ir gali būti naudojama vaistams ar skysčiams švirkšti. Kateteris gali būti skirtingo ilgio ir formos, atsižvelgiant į tai, kas, gydytojo nuomone, yra geriausia.

<table>
<tr><td>Prietaiso aprašymas</td><td>

<u>„Jet Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteris – tai vamzdelis, kuris padeda pernešti kraują per kūną atliekant dializę. Jį sudaro trys skirtingos dalys, kurios užtikrina sklandžią kraujo tėkmę. Dvi iš jų yra mėlynos ir raudonos spalvos ir gali būti naudojamos dializei. Trečioji dalis yra skaidri ir gali būti naudojama vaistams ar skysčiams švirkšti. Kateteris gali būti skirtingo ilgio ir formos, atsižvelgiant į tai, kas, gydytojo nuomone, yra geriausia.

<u>„Nikkiso Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteris – tai vamzdelis, kuris padeda pernešti kraują per kūną atliekant dializę. Jį sudaro trys skirtingos dalys, kurios užtikrina sklandžią kraujo tėkmę. Dvi iš jų yra mėlynos ir raudonos spalvos ir gali būti naudojamos dializei. Trečioji dalis yra skaidri ir gali būti naudojama vaistams ar skysčiams švirkšti. Kateteris gali būti skirtingo ilgio ir formos, atsižvelgiant į tai, kas, gydytojo nuomone, yra geriausia.

<u>„Nipro Tri-Flow“ kateteris</u>

Kateteris – tai vamzdelis, kuris padeda pernešti kraują per kūną atliekant dializę. Jį sudaro trys skirtingos dalys, kurios užtikrina sklandžią kraujo tėkmę. Dvi iš jų yra mėlynos ir raudonos spalvos ir gali būti naudojamos dializei. Trečioji dalis yra skaidri ir gali būti naudojama vaistams ar skysčiams švirkšti. Kateteris gali būti skirtingo ilgio ir formos, atsižvelgiant į tai, kas, gydytojo nuomone, yra geriausia.
</td></tr>
<tr><td>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</td><td>

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 11,5F × 12 cm kateterio (8,96 g) ir 12F × 24 cm kateterio (10,04 g) svorį.

<table>
<tr><th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr>
<tr><td>Poliuretanas</td><td>31,91–37,08</td></tr>
<tr><td>Acetalio kopolimeras</td><td>23,89–26,76</td></tr>
<tr><td>Polivinilo chloridas</td><td>23,89–26,77</td></tr>
<tr><td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td><td>7,32–8,21</td></tr>
<tr><td>Polikarbonatas</td><td>3,36–3,76</td></tr>
<tr><td>Baro sulfatas</td><td>2,60–4,47</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas</td><td>Netaikoma.</td></tr>
</table>

Kaip veikia prietaisas	Hemodializės vamzdeliai suteikia prieigą per veną arba arteriją. Vamzdelis yra plonas ir lankstus, jis patenka į didelę veną netoli kūno centro. Vamzdelyje yra dvi angos. Per vieną angą paimamas kraujas, kuris siunčiamas į aparatą išvalyti. Per kitą angą švarus kraujas grąžinamas atgal į kūną. Šis vamzdelis naudojamas, kai žmogui reikia iš karto išvalyti kraują ir jis negali naudoti kito tipo vamzdelio. Šis vamzdelis naudojamas tik trumpą laiką.	
Informacija apie valymą (sterilizaciją)	Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra švarus ir nesukelia karščiavimo. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedų aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padeda įstumti vielinį kreipiklį.
	Įvedimo adata	Įduriama į tikslinę veną siekiant suformuoti prieigą.
	Dilatorius	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus.
	Švirkštas	Padeda sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.

4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad kažkas negerai po prietaiso naudojimo arba nerimaujate dėl kokių nors problemų, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Atminkite, kad ši informacija nėra skirta pakeisti pokalbio su gydytoju, jei to reikia.

Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika	Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 203 574 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini: • Infekcija • Kraujavimas • Vamzdelio pašalinimas • Vamzdelio keitimas Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga hemodializei, kai nėra tinkamos alternatyvos Ši nauda perveria riziką.
Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	„Tri-Flow“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina: • Procedūrų vėlavimas • Kraujo krešuliai venose (trombozė) • Infekcijos • Organų pradūrimai (perforacijos) • Oro burbuliukai venose (embolija) • Širdies problemos (širdies įvykis)

	• Netenkinanti procedūra (nepasitenkinimas)

<table>
<tr><td>Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis</td><td>„Medcomp“ prietaiso naudojimo rizika yra panaši į kitų dializės vamzdelių naudojimo riziką. Dažniausiai pasitaikanti problema yra užsikrėtimas infekcija. Infekcijų gali pasitaikyti, kai žmogui atliekama operacija arba jis guli ligoninėje. Infekcijos ne visada kyla dėl prietaiso naudojimo.

<table>
<tr><th rowspan="4">Liekamosios žalos pacientui kategorija</th><th colspan="2">Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas</th></tr>
<tr><th>Skundai (2017 m. sausio 1 d. – 2023 m. gruodžio 31 d.)</th><th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai</th></tr>
<tr><th>Parduotų vienetų kiekis: 228 194</th><th>Tirtų vienetų kiekis: 183</th></tr>
<tr><th>Atvejų skaičius įvykiui</th><th>Atvejų skaičius įvykiui</th></tr>
<tr><td>Alerginė reakcija</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr>
<tr><td>Kraujavimas</td><td>1 reiškinys iš 220 000 atvejų.</td><td>1 reiškinys iš 183 atvejų.</td></tr>
<tr><td>Širdies sutrikimas</td><td>Nepranešta.</td><td>1 reiškinys iš 183 atvejų.</td></tr>
<tr><td>Embolija</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr>
<tr><td>Infekcija</td><td>Nepranešta.</td><td>4 reiškiniai iš 183 atvejų.</td></tr>
<tr><td>Perforacija</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr>
<tr><td>Stenozė</td><td>Nepranešta.</td><td>2 reiškiniai iš 183 atvejų.</td></tr>
<tr><td>Audinio sužeidimas</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr>
<tr><td>Trombozė</td><td>Nepranešta.</td><td>1 reiškinys iš 183 atvejų.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</td><td>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:

• Kad į kateterį nepatektų mikrobų, kiekvieną kartą naudodami kateterį užsidenkite nosį ir burną kauke.
• Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti.
• Nesušlapinkite kateterio ar jo vietos. Drėgmė kateterio srityje gali sukelti infekciją.
• Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.
• Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus.</td></tr>
<tr><td>Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka</td><td>Nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.</td></tr>
</table>

5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

Priemonės klinikinis pagrindimas
„Tri-Flow“ kateteris tiekiamas nuo 1998 m. 2001 m. kovo mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 1998 m. gegužės mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklinimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 2 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 162 atvejai. PMCF duomenų veikloje gauta 183 šio kateterio atvejai. Gautos 2 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos. Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Tri-Flow“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisą naudojate pagal paskirtį, nauda, kurią jis teikia, yra didesnė nei žala, kurią jis gali sukelti. Gaminys padeda žmonėms, turintiems inkstų sutrikimų, atlikti hemodializę, kai kiti gydymo būdai jiems netinka.
Saugumas
Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniems reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti trumpalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės. „Medcomp“ peržiūrėjo: • Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis • „Medcomp“ informacinę medžiagą • Rizikos valdymo dokumentaciją Prietaiso rizika aiškiai nurodyta ir yra priimtina tokio tipo gaminiui. Palyginti su gerais dalykais, kuriuos prietaisas atlieka, rizika yra tinkama. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 47 skundai dėl 203.574 vienetų, parduotų nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. kovo 31 d. Skundų dažnis yra 0,023 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertintį jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	• Nuolatinis sprendimas. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį.	• Reikia laiko. • Pacientams kartais reikia patiems atlikti dūrį adata.	• Venos susiaurėjimas (stenozė) • Trombozė • Kraujagyslės išsipūtimas (aneurizma) • Didelis kraujospūdis plaučiuose (plaučių hipertenzija) • Kraujo pritekėjimo į tam tikrą sritį trūkumas (Stylo sindromas) • Kraujo infekcija (septicemija)
Hemodializės kateteris	• Naudingas, kai reikia greitai paruošti prieigą. • Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų.	• Ne nuolatinis • Kateterio veikimas gali sutrikti. • Kiekvienam asmeniui nauda gali būti nevienoda.	• Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino movos formavimasis aplink kateterį • Septicemija
Peritoninė dializė	• Mažesni dietos ribojimai, nei hemodializės atveju. • Nereikia guldyti į ligoninę.	• Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir ertmė.	• Pilvo infekcija (peritonitas) • Septicemija • Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	• Geresnė gyvenimo kokybė. • Mažesnė mirties rizika. • Mažiau maisto apribojimų.	• Reikia donoro. • Tam tikrose grupėse didesnė rizika. • Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti vaistų. • Vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu.	• Trombozė • Stiprus kraujavimas (hemoragija) • Šlapimą pernešančių takų užsikimšimas (šlapimtakių užsikimšimas) • Infekcija • Organo atmetimas • Mirtis • Širdies problemos (miokardo infarktas) • Užblokuota smegenų kraujotaka (insultas)

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Visapusis konservatyvus gydymas	• Menkesnė simptomų naštos įtaka. • Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu.	• Gali pasunkinti klinikinę būklę. • Neskirtas gydyti.	• Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninė
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
cm	Centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
CVC	Centrinis veninis kateteris
ES	Europos Sąjunga
F	Prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
HD	Hemodializė
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
LIL	Lėtine inkstų liga
PA	Pensilvanija
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PMS	Stebėsena po pateikimo rinkai
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
STHD	Trumpalaikė hemodializė
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
ŪIP	Ūminis inkstų pažeidimas

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data): ☐