

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-030

Katéter Tri-Flow

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	12005, 16007
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	TD-030

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	07NOV2022	27445	KO	Počiatočná implementácia SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	20NOV2023	28617	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-030, revízia C. Opravené SRN splnomocneného zástupcu	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	16SEP2024	29467	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-030, revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Tri-Flow
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908304MY
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	F900201 - Krátkodobé hemodialyzačné katétre a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Pomôcky v zábere tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na krátkodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
11,5 F x 12 cm rovný Tri-Flow	1762	Nevzťahuje sa
11,5 F x 15 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	5443-815-000	Nevzťahuje sa
11,5 F x 15 cm rovný Tri-Flow	1763	Nevzťahuje sa
11,5 F x 20 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	5443-820-000	Nevzťahuje sa
11,5 F x 20 cm rovný Tri-Flow	1764	Nevzťahuje sa
11,5 F x 24 cm rovný Tri-Flow	1788	Nevzťahuje sa
12 F x 12 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-812-005C	Nevzťahuje sa
12 F x 12 cm rovný Tri-Flow	10106-812-005	Nevzťahuje sa
12 F x 15 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-815-000C 10106-815-005C	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
12 F x 15 cm rovný Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
12 F x 20 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-820-000C 10106-820-005C	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
12 F x 20 cm rovný Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
12 F x 24 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-824-005C	Nevzťahuje sa
12 F x 24 cm rovný Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
ART1213C	10106-812-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 12 cm
ART1213S	10106-812-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 12 cm
ART1215C	10106-815-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 15 cm
ART1215S	10106-815-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 15 cm
ART1220C	10106-820-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 20 cm

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
ART1220S	10106-820-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 20 cm
ART1224C	10106-824-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 24 cm
ART1224S	10106-824-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 24 cm
NITLS15K	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nipro Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm
NITLS20K	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nipro Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3114MTB	1762	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 12 cm
XTP3114MTE	1762	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 12 cm
XTP3116IJSE	5443-815-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3116MTB	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3116MTE	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3118IJSE	5443-820-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3118MTB	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3118MTE	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3119MTE	1788	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 24 cm
XTP3126IJS=	10106-815-000C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 15 cm
XTP3126MT=	10106-815-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 15 cm
XTP3128IJS=	10106-820-000C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 20 cm
XTP3128MT=	10106-820-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 20 cm
XTP3129MT=	10106-824-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 24 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Základná súprava	(1) Katéter (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Ihla (1) Skalpel (1) Dilatátor (3) Koncový uzáver

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Katétre Tri-Flow sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu a intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Katéter Tri-Flow je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní. Tretí vnútorný lúmen je indikovaný na intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv.
Cieľová populácia	Katétre Tri-Flow sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu a intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1 - Katéter Tri-Flow (rovné predlžovacie hadičky)



Obrázok 2 - Katéter Tri-Flow (zahnuté predlžovacie hadičky)

Popis pomôcky

Katéter Tri-Flow

Katéter Tri-Flow má tri samostatné lúmeny umožňujúce nepretržitý prietok krvi. Venózný (modrý) a arteriálny (červený) lúmen sa môžu použiť na hemodialýzu. Stredný (priesvitný) lúmen je nezávislý od daných dvoch dialyzačných lúmenov a možno ho použiť na podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter je k dispozícii s rovnými alebo zahnutými predlžovacími hadičkami v rôznych veľkostiach French a rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.

Katéter Jet Tri-Flow

Katéter má tri samostatné lumeny umožňujúce nepretržitý prietok krvi. Venózný (modrý) a arteriálny (červený) lúmen sa môžu použiť na hemodialýzu. Stredný (priesvitný) lúmen je nezávislý od daných dvoch dialyzačných lúmenov a možno ho použiť na podávanie tekutín alebo liečiv a na riadené vstrekovanie kontrastných látok. Katéter je k dispozícii s rovnými alebo zahnutými predlžovacími hadičkami v rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.

Katéter Nikkiso Tri-Flow

Katéter má tri samostatné lumeny umožňujúce nepretržitý prietok krvi. Venózný (modrý) a arteriálny (červený) lúmen sa môžu použiť na hemodialýzu. Stredný (priesvitný) lúmen je nezávislý od daných dvoch dialyzačných lúmenov a možno ho použiť na podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter je k dispozícii v rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.

Katéter Nipro Tri-Flow

Katéter má tri samostatné lumeny umožňujúce nepretržitý prietok krvi. Venózný (modrý) a arteriálny (červený) lúmen sa môžu použiť na hemodialýzu. Stredný (priesvitný) lúmen je nezávislý od daných dvoch dialyzačných lúmenov a možno ho použiť na podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter je k dispozícii v rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach katétra veľkosti 11,5 F x 12 cm (8,96 g) a katétra veľkosti 12 F x 24 cm (10,04 g).	
	Materiál	% hmotnosti (w/w)
	Polyuretán	31,91 - 37,08
	Acetálový kopolymér	23,89 - 26,76
	Polyvinylchlorid	23,89 - 26,77
	Akrylonitrilbutadiénstyrén	7,32 - 8,21
	Polykarbonát	3,36 - 3,76
	Síran bárnatý	2,60 - 4,47
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa.	
Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo.</p>	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie pri chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokoch.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistoty a ochranu konektora katétra typu luer medzi ošetreniami.
	Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Názov pomôcky alebo výrobku
Striekačka		Pripojená k zavádzacej ihle, ktorá pomáha zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, zabraňuje vzduchovej embólii

4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	<p>Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp® zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp® dospela k záveru, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné, ak sa zväžia vzhľadom na očakávané klinické prínosy katétra Tri-Flow a prínosy iných podobných hemodialyzačných pomôcok.</p>	
	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Vykrvenie Krvácanie z femorálnej artérie Hematóm Krvácanie Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia miesta výstupu Septikémia
	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia ciev Perforácia ciev Pneumotorax Punkcia pravej predsene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Stenóza	Venózna stenóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Nekróza miesta výstupu Poranenie medzipľúčia Poranenie pohrudnice

	Trombóza	Centrálna žilová trombóza Trombóza lúmenu Trombóza podklúčnej žily Cievna trombóza	
	Rôzne komplikácie	Dysfunkcia katétra Poškodenie stehenného nervu Hemotorax Nesprávna poloha Lacerácia hrudného kanála	
Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Kvantifikácia reziduálnych rizík		
	Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti PMCF
		Predané jednotky: 228 194	Študované jednotky: 183
		% pomôcok	% pomôcok
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Krvácanie	0,0004 %	0,54 %
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	0,54 %
	Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Infekcia	Nie je nahlásená	2,19 %
	Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Stenóza	Nie je nahlásená	1,09 %
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená	
Trombóza	Nie je nahlásená	0,54 %	

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Ku katétru Tri-Flow sa uvádzajú tieto výstrahy:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Ku katétru Tri-Flow sa uvádzajú tieto bezpečnostné opatrenia:

- Pred a po každom ošetroaní skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrovaním a medzi ošetrovaniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť.

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tretí lúmen katétra umožňuje intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv. Pozrite si štandardy praxe a zásady platné na vašom pracovisku pre kompatibilné infúzne látky pre centrálny venózne prístup. • Dodržujte všetky výrobcom špecifikované kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky. • Červené arteriálne a modré venózne lumény nepoužívajte na infúziu akýchkoľvek infúzií, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta. • Stredný (distálny) infúzny lúmen nepoužívajte na hemodialýzu, pretože môže dôjsť k nedostatočnej liečbe. • Kobalt je CMR látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje ako zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibility sa určilo, že hlavné riziká nehrdzavejúcich ocelí súvisia s ich spracovávaním, a to najmä so zváraním, takže sa nevzťahujú na určené použitie tejto pomôcky. Nie je pravdepodobné, že by nehrdzavejúce ocele, ktoré sa používajú v týchto pomôckach, dosiahli mieru expozície, ktorá vyvolá karcinogenosť, mutagenosť alebo reprodukčnú toxicitu.
<p>Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 bolo predaných 203 574 kusov a prišlo 47 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,023 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
162	183	345	2
<p>Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.</p> <p>STHD katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie po dobu 30 dní, a musia týmto testovaním úspešne prejsť. Katéter Tri-Flow úspešne prešiel týmto testovaním. Klinické usmernenia odporúčajú obmedziť používanie krátkodobých nemanžetových netunelovaných dialyzačných katétrov na maximálne 2 týždne (KDOQI 2019); v dostupných klinických dôkazoch, ktoré výrobca doteraz identifikoval, sa však dĺžka používania týchto katétrov rôznila. Hoci materiály katétrov Medcomp® obsahujú nerozložiteľné polyméry, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia či zmena liečby. Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. Čo sa týka katétra Tri-Flow, 123 katétrov malo trvanie používania s priemernou dobou zavedenia 36,25 dňa [95 % interval spoľahlivosti: 26,85 - 45,64 dňa], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Tri-Flow životnosť 30 dní. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.</p>			
Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)			
<p>Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.</p> <p>Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.</p>			
Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)			
Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.			

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

V literatúre sa našli dva publikované zdrojové články, ktoré predstavujú 162 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich rad pomôcok Tri-Flow. Pri najnovšom vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa nenašli žiadne ďalšie články týkajúce sa radu pomôcok Tri-Flow. Články obsahovali jedno nerandomizované kontrolované skúšanie (Hofmann et al.) a jednu nekontrolovanú štúdiu (Hinoue et al.).

Literatúra:

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.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

20 respondentov odpovedalo, že používajú krátkodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, resp. že sa tieto katétre používajú v ich zariadení, pričom 2 z týchto respondentov používajú pomôcku Tri-Flow. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní krátkodobých katérov na hemodialýzu v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov krátkodobých katérov na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp (n = 20):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 19) - 15,74 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 6,3 - 25,1**)

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov katérov Medcomp Tri-Flow (n = 2):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 5/5

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,5/5
- Doba zavedenia (n = 1) - 7 dní

Zdroj: PMCF_STHD_211

Cieľom prieskumu na zhromaždenie údajov o rade produktov na krátkodobú hemodialýzu (STHD) bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty STHD katétrov od spoločnosti Medcomp. V prieskume bolo zozbieraných 19 odpovedí z 10 krajín, ktoré predstavujú 381 prípadov s pomôckou.

Zhromaždilo sa 123 prípadov s katétromi Tri-Flow zahŕňajúcich niekoľko variantov pomôcok s rôznymi veľkosťami French (11,5 F, 12 F), v rôznych dĺžkach (12 cm, 15 cm, 20 cm a 24 cm) a s rôznou geometriou (rovne a zahnuté predlžovacie hadičky). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Tri-Flow:

- Doba zdržania - 36,25 dní (**95 % CI:** 26,85 - 45,64)
- Výsledky procedúr - 99,2 % (**95 % CI:** 97,4 % - 100 %)
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom - neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom - 0,25 na 1 000 katérových dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 0 - 0,75)
- Infekcia v mieste výstupu - 0,50 na 1 000 katérových dní (**95 % CI:** 0 - 1,21)

Zdroj: PMCF_STHD_242

Analýza údajov Truveta pre krátkodobú hemodialýzu (STHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné STHD zariadenia Medcomp® a STHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 60 prípadov Tri-Flow zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Všetky prípady boli opísané ako 11,5F a rovné prípady, konfigurácie (rovne) a dĺžky (15 cm, 20 cm), reprezentujúce katétre s dĺžkou 15 cm a 20 cm. Pre zariadenia Medcomp Tri-Flow boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom – 2,38 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,29 – 8,6)
- Vénový trombus spojený s katétrom - 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 4,39)
- Infekcia miesta vývodu - 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 4,39)

Logistický regresný model značky katétrov nezistil, že by niektorá zo značiek katétrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že trojlúmenové katétre **OR:** 1,63 (95 % CI: 1,17 – 2,28) (v

porovnaní s referenčnou kategóriou dvojlúmenových katétrov) a predzakrivené katétre **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 – 32,69) (v porovnaní s referenčnou kategóriou rovných katétrov) boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI.

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétoch Tri-Flow zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 8 dní	↑	ND*	36,25 dňa, 95 % IS : 26,85 - 45,64 (PMCF_STHD_211) 7 dní (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Výsledky zákroku	Viac ako 95 %	↑	ND*	99,2 %, 95 % IS : 97,4 % - 100 % (PMCF_STHD_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 7,8 prípadov CRBSI na 1 000 katéetrových dní	↓	ND*	Neboli hlásené žiadne udalosti. (PMCF_STHD_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 na 1 000 katéetrových dní, 95 % IS : 0,29 - 8,6 (PMCF_STHD_242)
Frekvencia infekcie miesta výstupu	Menej ako 3,5 prípadov infekcie miesta výstupu na 1 000 katéetrových dní	↓	ND*	0,50 na 1 000 katéetrových dní, 95 % IS : 0 - 1,21 (PMCF_STHD_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5

				(PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1 000 katérových dní, 95 % IS: 0 - 4,39 (PMCF_STHD_242)
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 11,4 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	ND*	0,25 na 1 000 katérových dní, 95 % IS: 0 - 0,75 (PMCF_STHD_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1 000 katérových dní, 95 % IS: 0 - 4,39 (PMCF_STHD_242)

* ND označuje, že o danom parametri klinických údajov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

** PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Popis	Zámer	Referencia	Časová os
Multicentrická séria kazuistík na patientskej úrovni	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_STHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikácia rizík a trendov pri používaní dialyzačných katétrov	SAP-HD	1. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-STHD	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické skúšania s týmito pomôckami	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025

Pri aktivitách PMCF neboli zistené žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas na dozretie Pacienti si niekedy musia sami kanylovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurizma Plúcna hypertenzia Steal syndróm Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné pre rýchly cievny prístup bez zavedenej AV fistuly Môže sa použiť na premostovaciú dialýzu medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza Nevyžaduje hospitalizáciu, dá sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou oblasťou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Hypervolemia
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu a dlhý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starší pacienti, diabetici atď.) Pacient musí užívať lieky zabraňujúce odmietnutiu orgánu po celý život Liek zabraňujúci odmietnutiu orgánu má vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Ureterálna obštrukcia Infekcia Odmietnutie orgánu Smrť Infarkt myokardu Mŕtvica
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menší výskyt symptómov ako pri dialýze Zachováva spokojnosť so spôsobom života 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určené na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálné venózne katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH - PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
ASTM D 4169-22	2022	Štandardné postupy testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná skúšobná metóda na detekciu výrazných netesností balenia vnútorným natlakovaním (bublínková skúšobná metóda)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
ASTM F640-20	2020	Štandardné skúšobné metódy stanovenia priepustnosti RTG žiarenia na použitie v zdravotníctve	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-030 Rev. 3

Dátum: 16 septembri 2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Tri-Flow
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908304MY
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001

Pomôcky v zábere tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na krátkodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
11,5 F x 12 cm rovný Tri-Flow	1762
11,5 F x 15 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	5443-815-000
11,5 F x 15 cm rovný Tri-Flow	1763
11,5 F x 20 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	5443-820-000
11,5 F x 20 cm rovný Tri-Flow	1764
11,5 F x 24 cm rovný Tri-Flow	1788
12 F x 12 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-812-005C
12 F x 12 cm rovný Tri-Flow	10106-812-005
12 F x 15 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-815-000C 10106-815-005C
12 F x 15 cm rovný Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12 F x 20 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-820-000C 10106-820-005C
12 F x 20 cm rovný Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12 F x 24 cm Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami	10106-824-005C
12 F x 24 cm rovný Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
ART1213C	10106-812-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 12 cm
ART1213S	10106-812-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 12 cm
ART1215C	10106-815-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 15 cm
ART1215S	10106-815-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 15 cm
ART1220C	10106-820-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 20 cm
ART1220S	10106-820-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 20 cm
ART1224C	10106-824-005C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 24 cm
ART1224S	10106-824-005	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Jet Tri-Flow, veľkosť 12 F x 24 cm
NITLS15K	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nipro Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
NITLS20K	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nipro Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3114MTB	1762	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 12 cm
XTP3114MTE	1762	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 12 cm
XTP3116IJSE	5443-815-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3116MTB	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3116MTE	1763	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 15 cm
XTP3118IJSE	5443-820-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3118MTB	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3118MTE	1764	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 20 cm
XTP3119MTE	1788	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 11,5 F x 24 cm
XTP3126IJS=	10106-815-000C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 15 cm
XTP3126MT=	10106-815-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 15 cm
XTP3128IJS=	10106-820-000C	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 12 F x 20 cm
XTP3128MT=	10106-820-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 20 cm
XTP3129MT=	10106-824-000	Základná súprava s trojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Tri-Flow, veľkosť 12 F x 24 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Základná súprava

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Katétre Tri-Flow sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu a intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Katéter Tri-Flow je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní. Tretí vnútorný lúmen je indikovaný na intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv.
Určené skupiny pacientov	Katétre Tri-Flow sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu a intravenózne podávanie tekutín alebo liečiv. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1 - Katéter Tri-Flow (rovné predlžovacie hadičky)



Obrázok 2 - Katéter Tri-Flow (zahnuté predlžovacie hadičky)

Popis pomôcky

Katéter Tri-Flow

Katéter Tri-Flow je hadička, ktorá pomáha krvi prúdiť v tele pri dialýze. Má tri časti, vďaka ktorým krv plynule prúdi. Dve časti sú farebné, jedna modrá a druhá červená, a možno ich použiť na dialýzu. Tretia časť je priehľadná a môže sa použiť na podávanie liekov alebo tekutín. Katéter môže mať rôzne dĺžky a tvary v závislosti od toho, čo bude lekár považovať za najlepšiu voľbu.

Katéter Jet Tri-Flow

Tento katéter je hadička, ktorá pomáha krvi prúdiť v tele pri dialýze. Má tri časti, vďaka ktorým krv plynule prúdi. Dve časti sú farebné, jedna modrá a druhá červená, a možno ich použiť na dialýzu. Tretia časť je priehľadná a môže sa použiť na podávanie liekov alebo tekutín. Katéter môže mať rôzne dĺžky a tvary v závislosti od toho, čo bude lekár považovať za najlepšiu voľbu.

Katéter Nikkiso Tri-Flow

Tento katéter je hadička, ktorá pomáha krvi prúdiť v tele pri dialýze. Má tri časti, vďaka ktorým krv plynule prúdi. Dve časti sú farebné, jedna modrá a druhá červená, a možno ich použiť na dialýzu. Tretia časť je priehľadná a môže sa použiť na podávanie liekov alebo tekutín. Katéter môže mať rôzne dĺžky a tvary v závislosti od toho, čo bude lekár považovať za najlepšiu voľbu.

Katéter Nipro Tri-Flow

Tento katéter je hadička, ktorá pomáha krvi prúdiť v tele pri dialýze. Má tri časti, vďaka ktorým krv plynule prúdi. Dve časti sú farebné, jedna modrá a druhá červená, a možno ich použiť na dialýzu. Tretia časť je priehľadná a môže sa použiť na podávanie liekov alebo tekutín. Katéter môže mať rôzne dĺžky a tvary v závislosti od toho, čo bude lekár považovať za najlepšiu voľbu.

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach katétra veľkosti 11,5 F x 12 cm (8,96 g) a katétra veľkosti 12 F x 24 cm (10,04 g).</p>	
	Materiál	% hmotnosti (w/w)
	Polyuretán	31,91 - 37,08
	Acetálový kopolymér	23,89 - 26,76
	Polyvinylchlorid	23,89 - 26,77
	Akrylonitrilbutadiénstyrén	7,32 - 8,21
	Polykarbonát	3,36 - 3,76
	Síran bárnatý	2,60 - 4,47
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa.	
Princíp fungovania pomôcky	<p>Hemodialyzačné hadičky zaisťujú prístup do žily alebo tepny. Hadička je tenká a flexibilná a zavedie sa do veľkej žily blízko stredu tela. V hadičke sú dva otvory. Jedným otvorom sa krv odvádza do prístroja na čistenie krvi. Druhým otvorom sa čistá krv vracia späť do tela. Táto hadička sa používa vtedy, keď niekto ihneď potrebuje prečistenie krvi a nie je možné použiť iný typ hadičky. Táto hadička sa používa iba krátkodobo.</p>	
Informácie týkajúce sa čistenia (sterilizácie)	Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je čistý a nespôsobí horúčku. Sterilizované etylénoxidom.	
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru cievy.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistého katétra medzi ošetreniami.
Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.	

4. Riziká a výstrahy

Ak po použití tejto pomôcky máte dojem, že niečo nie je v poriadku s tým, ako sa cítite, alebo ak máte obavy z nejakých problémov, pohovorte si so svojím lekárom. Pamätajte, že tieto informácie neslúžia ako náhrada toho, aby ste si pohovorili s lekárom, ak treba.

<p>Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká</p>	<p>Od januára 2019 sa predalo 203 574 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcia• Krvácanie• Odstránenie hadičky• Výmena hadičky <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je vytvorenie prístupu na hemodialýzu v prípade, že nie sú dostupné vhodné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.</p>
<p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>	<p>Katéter Tri-Flow je spojený s rizikami. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procesné oneskorenia• Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)• Infekcie• Prepichnutia orgánov (perforácie)• Vzduchové bubliny v žilách (embólia)• Problémy so srdcom (srdcová príhoda)• Pocit nespokojnosti so zákrokom (nedostatočná satisfakcia) <p>Riziká používania pomôcky Medcomp sú podobné ako pri iných hadičkách na dialýzu. Najbežnejším problémom je vznik infekcie. Infekcie sa môžu prihodiť, keď niekto podstúpi operáciu alebo je umiestnený v nemocnici ako pacient. Infekcie nie sú vždy spôsobené používaním tejto pomôcky.</p>

	Kategoría reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		St'aznosti (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh
		Predané jednotky: 228 194	Študované jednotky: 183
		# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Krvácanie	1 udalosť na 220 000 prípadov.	1 udalosť na 183 prípadov.
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 183 prípadov.
	Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Infekcia	Nie je nahlásená.	4 udalosti na 183 prípadov.
	Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Stenóza	Nie je nahlásená.	2 udalosti na 183 prípadov.
	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 183 prípadov.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vždy, keď sa katéter používa, noste na nose a ústach nasadené rúško, aby sa baktérie nedostali do katétra. • Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obvaz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Katéter a miesto zavedenia katétra chráňte pred vlhkom. Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže spôsobiť infekciu. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté. 		
Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. januára 2023 do 31. decembra 2023 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.		

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Katéter Tri-Flow je k dispozícii od roku 1998. Značka CE bola udelená v marci 2001. FDA v USA uvoľnila pomôcku v máji 1998. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 2 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 162 prípadov. Pri činnosti zberu údajov v rámci PMCF bolo prijatých 183 prípadov o katétri. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 2 dotazníkov používateľov. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Tri-Flow boli vyhodnotené. Keď túto pomôcku používate vymedzeným spôsobom, úžitok, ktorý prináša, prevyšuje nedobré veci, ktoré by pomôcka mohla spôsobiť. Táto pomôcka pomáha ľuďom, ktorí majú problémy s obličkami, aby dostali hemodialýzu, keď pre nich nie sú vhodné iné postupy liečby.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené a vyhlásené spoločnosťou Medcomp. Ide o najmodernejšiu pomôcku na umožnenie krátkodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentáciu riadenia rizík Riziká pomôcky sú jasne zobrazené a sú pre tento typ výrobku prijateľné. V porovnaní s úžitkom tejto pomôcky sú riziká v poriadku. Od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 sa predalo 203 574 kusov a bolo podaných 47 sťažností. Miera sťažností predstavuje 0,023 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako katéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zúženie žily (stenóza) • Trombóza • Vydutie cievy (aneurizma) • Vysoký krvný tlak v pľúcach (pulmonálna hypertenzia) • Nedostatočné prúdenie krvi do určitej oblasti (steal syndróm) • Infekcia v krvi (septikémia)
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné pre rýchly prístup. • Môže byť použitý medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k dysfunkcii katétra. • Prínos nemusí byť pre každého rovnaký. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza. • Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klírens nečistôt je obmedzený prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcia brušnej dutiny (peritonitída) • Septikémia • Hypervolemia

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> • Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej obmedzení v stravovaní. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje darcu. • Rizikovejšie pre určité skupiny. • Pacient musí užívať lieky po celý život. • Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Závažné krvácanie (hemorágia) • Blokovanie svalových trubíc, ktoré odvádzajú moč (obštrukcia močovodu) • Infekcia • Odmietnutie orgánu • Smrť • Problém so srdcom (infarkt myokardu) • Zablockovanie prísunu krvi do mozgu (cievna mozgová príhoda)
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> • Menší výskyt symptómov. • Zachováva spokojnosť so spôsobom života. 	<ul style="list-style-type: none"> • Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určená na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
AKI	Akútne poškodenie obličiek
AV	Arteriovenózný
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronické ochorenie obličiek
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CVC	Centrálny venózný katéter
EÚ	Európska únia
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
HD	Hemodialýza
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PMS	Dohľad po uvedení na trh
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):