

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-030

Kateter Tri-Flow

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	12005, 16007
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	TD-030

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	07NOV2022	27445	KO	Začetno izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali llb
2	20NOV2023	28617	GM	Posodobitev skladno s CER-030, revizija C; Popravljen SRN pooblaščenega zastopnika	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali llb
3	16SEP2024	29467	GM	Posodobitev skladno s CER-030, revizija D	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali llb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Tri-Flow
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908304MY
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	F900201 – začasni hemodializni katetri in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Marec 2001
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Netherlands NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za kratkotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številk delov
Raven Tri-Flow 11,5 F × 12 cm	1762	Ni na voljo
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 11,5 F × 15 cm	5443-815-000	Ni na voljo
Raven Tri-Flow 11,5 F × 15 cm	1763	Ni na voljo
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 11,5 F × 20 cm	5443-820-000	Ni na voljo
Raven Tri-Flow 11,5 F × 20 cm	1764	Ni na voljo
Raven Tri-Flow 11,5 F × 24 cm	1788	Ni na voljo
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 12 cm	10106-812-005C	Ni na voljo
Raven Tri-Flow 12 F × 12 cm	10106-812-005	Ni na voljo
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 15 cm	10106-815-000C 10106-815-005C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Tri-Flow 12 F × 15 cm	10106-815-000 10106-815-005	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 20 cm	10106-820-000C 10106-820-005C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Tri-Flow 12 F × 20 cm	10106-820-000 10106-820-005	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 24 cm	10106-824-005C	Ni na voljo
Raven Tri-Flow 12 F × 24 cm	10106-824-000 10106-824-005	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ART1213C	10106-812-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 12 cm
ART1213S	10106-812-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 12 cm
ART1215C	10106-815-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
ART1215S	10106-815-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 15 cm
ART1220C	10106-820-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
ART1220S	10106-820-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 20 cm
ART1224C	10106-824-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 24 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ART1224S	10106-824-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 24 cm
NITLS15K	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
NITLS20K	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm
XTP3114MTB	1762	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 12 cm
XTP3114MTE	1762	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 12 cm
XTP3116IJSE	5443-815-000	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 11,5 F × 15 cm
XTP3116MTB	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
XTP3116MTE	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
XTP3118IJSE	5443-820-000	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 11,5 F × 20 cm
XTP3118MTB	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm
XTP3118MTE	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm
XTP3119MTE	1788	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 24 cm
XTP3126IJS=	10106-815-000C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
XTP3126MT=	10106-815-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 15 cm
XTP3128IJS=	10106-820-000C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
XTP3128MT=	10106-820-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 20 cm
XTP3129MT=	10106-824-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 24 cm

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Osnovni komplet	(1) Kateter (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Igla (1) Skalpel (1) Dilator (3) Končna pokrovčka

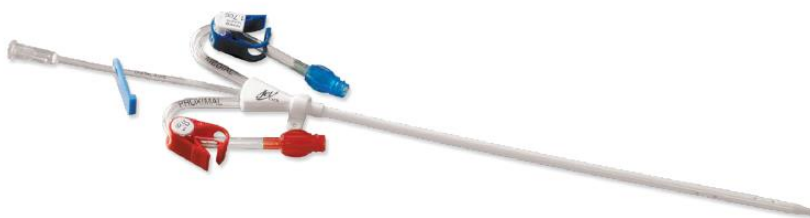
2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tri-Flow so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo in intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Tri-Flow indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni. Tretji notranji lumen je namenjen za intravensko dovajanje tekočin ali zdravil.
Cilja populacija/ciljne populacije	Katetri Tri-Flow so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo in intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Tri-Flow (raven s podaljški)



Slika 2 – Kateter Tri-Flow (ukriviljen s podaljški)

Opis pripomočka	<p><u>Kateter Tri-Flow</u></p> <p>Kateter Tri-Flow ima tri ločene lumne, ki omogočajo neprekinjen pretok krvi. Venski (moder) in arterijski (rdeč) lumen se lahko uporabljata za zdravljenje s hemodializo. Srednji (prozoren) lumen je neodvisen od obeh dializnih lumnov in se lahko uporablja za dovajanje tekočin ali zdravil. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih velikostih French in dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam.</p> <p><u>Kateter Jet Tri-Flow</u></p> <p>Kateter ima tri ločene lumne, ki omogočajo neprekinjen pretok krvi. Venski (moder) in arterijski (rdeč) lumen se lahko uporabljata za zdravljenje s hemodializo. Srednji (prozoren) lumen je neodvisen od obeh dializnih lumnov in se lahko uporablja za dovajanje tekočin ali zdravil in vbrizgavanje kontrastnega sredstva pod pritiskom. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam.</p> <p><u>Kateter Nikkiso Tri-Flow</u></p> <p>Kateter ima tri ločene lumne, ki omogočajo neprekinjen pretok krvi. Venski (moder) in arterijski (rdeč) lumen se lahko uporabljata za zdravljenje s hemodializo. Srednji (prozoren) lumen je neodvisen od obeh dializnih lumnov in se lahko uporablja za dovajanje tekočin ali zdravil. Kateter je na voljo v različnih dolžinah, da se prilagodi zdravnikovim željam in kliničnim potrebam.</p> <p><u>Kateter Nipro Tri-Flow</u></p> <p>Kateter ima tri ločene lumne, ki omogočajo neprekinjen pretok krvi. Venski (moder) in arterijski (rdeč) lumen se lahko uporabljata za zdravljenje s hemodializo. Srednji (prozoren) lumen je neodvisen od obeh dializnih lumnov in se lahko uporablja za dovajanje tekočin ali zdravil. Kateter je na voljo v različnih dolžinah, da se prilagodi zdravnikovim željam in kliničnim potrebam.</p>														
Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	<p>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov velikosti 11,5 F × 12 cm (8,96 g) in 12 F × 24 cm (10,04 g).</p> <table border="1" data-bbox="472 1541 1421 1885"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akronitril butadien stiren</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	31,91–37,08	Acetal kopolimer	23,89–26,76	Polivinilklorid	23,89–26,77	Akronitril butadien stiren	7,32–8,21	Polikarbonat	3,36–3,76	Barijev sulfat	2,60–4,47
Material	% masnega deleža (m/m)														
Poliuretan	31,91–37,08														
Acetal kopolimer	23,89–26,76														
Polivinilklorid	23,89–26,77														
Akronitril butadien stiren	7,32–8,21														
Polikarbonat	3,36–3,76														
Barijev sulfat	2,60–4,47														

Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetrska hemodializa je običajno kratkotrajna.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za lažjo selektivno namestitev medicinskih pripomočkov v anatomijo žile.
	Uvajalnik vodilne žice	Pripomoček za lažjo vstavitve vodilne žice v ciljno veno.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano vstavitve vodilnih žic.
	Dilatator	Zasnovan za perkutani vstop v žilo za povečanje odprtine žile za vstavitve katetra v veno.
	Skalpel	Pripomoček za rezanje v kirurških, patoloških in manjših medicinskih posegih.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistoče in zaščito priključka katetra med zdravljenji.
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Injekcijska brizga	Pritrjena na uvajalno iglo za pomoč pri zajemanju povratka krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, da preprečuje zračno embolijo.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vsi kirurški postopki so povezani s tveganjem. Medcomp® je uvedel postopke za obvladovanje tveganj, da bi, kolikor je to mogoče, proaktivno našel in ublažil ta tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristjo in tveganjem profilov pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp® je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva glede na pričakovane klinične koristi katetra Tri-Flow in koristi drugih podobnih pripomočkov za hemodializo.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je huda) Izkrvavitev Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Krvavitev Retroperitonealna krvavitev
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba mesta izstopa Septikemija
	Perforacija	Predrtje spodnje vene kave Raztrganina žile Perforacija žile Pnevmotoraks Predrtje desnega atrija Predrtje subklavialne arterije Predrtje zgornje vene kave
	Stenoza	Venska stenoza
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mediastinuma Poškodba plevre
	Vene	Centralna venska tromboza Tromboza lumna Tromboza subklavialne vene Vaskularna tromboza

Preostala tveganja in neželeni učinki	Različni zapleti	Motnje v delovanju katetra Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Nepravilen položaj Raztrganina torakalnega kanala	
	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
		Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2023)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
		Prodane enote: 228.194	Preučevane enote: 183
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
	Krvavitev	0,0004 %	0,54 %
	Srčni napad	Ni poročano	0,54 %
	Embolija	Ni poročano	Ni poročano
	Okužba	Ni poročano	2,19 %
Perforacija	Ni poročano	Ni poročano	
Stenoza	Ni poročano	1,09 %	
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano	
Vene	Ni poročano	0,54 %	
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Opozorila, navedena za kateter Tri-Flow so naslednja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. 		

<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. <p>Previdnostni ukrepi, navedeni za kateter Tri-Flow, so naslednji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter. • Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih. • S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka. • Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra. • Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko. • Tretji lumen katetra omogoča intravensko dovajanje tekočin ali zdravil. Glede združljivih infuzijskih sredstev za centralni venski dostop glejte standarde prakse in institucionalne politike. • Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navaja njihov proizvajalec. • Rdeč arterijski in moder venski lumen se ne smeta uporabljati za infuzijo kakršnih koli infuzijskih pripravkov, saj lahko pride do poškodb bolnika. • Za hemodializo ne smete uporabljati osrednjega (distalnega) infuzijskega lumna, saj lahko pride do nezadostnega zdravljenja. • Snov CMR kobalt je naravna sestavina nerjavnega jekla. Na podlagi ocene biokompatibilnosti je bilo ugotovljeno, da so glavne nevarnosti nerjavnih jekel povezane s predelavo materiala, zlasti z varjenjem, zato ne veljajo za predvideno uporabo pripomočka. Za nerjavna jekla, ki se uporabljajo v teh pripomočkih, je malo verjetno, da bi dosegli ravni izpostavljenosti, ki bi povzročile kancerogenost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje.
<p>Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 203.574 prodanih enot 47 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,023 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
162	183	345	2
<p>Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.</p> <p>Za katetre Medcomp® STHD je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 30-dnevna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter Tri-Flow je ta preskus opravil. Klinične smernice priporočajo omejitev uporabe začasnih dializnih katetrov brez manšete in brez prehoda na največ 2 tedna (KDOQI 2019), vendar se je trajanje uporabe teh katetrov v dostopnih kliničnih dokazih, ki jih je do danes pridobil proizvajalec, spreminjalo. Čeprav materiali katetrov Medcomp® vsebujejo nerazgradljive polimere, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe terapije. Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Tri-Flow je 123 katetrov imelo povprečno 36,25-dnevno [95-% IZ: 26,85–45,64 dneva] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Tri-Flow 30-dnevno življenjsko dobo; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.</p>			
Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)			
<p>Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.</p> <p>Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.</p>			
Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)			
Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred dajanjem na trg.			
Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:			
Vir: Povzetek objavljene literature			
<p>V literaturi sta bila najdena dva objavljena članka, ki obravnavata 162 primerov mešane kohorte, vključno z družino pripomočkov Tri-Flow. Pri zadnjem iskanju kliničnih dokazov niso bili v literaturi najdeni nobeni dodatni objavljeni članki v zvezi z družino pripomočkov Tri-Flow. Članka sta vključevala eno nerandomizirano nadzorovano preskušanje (Hofmann et al.) in eno nenadzorovano študijo (Hinoue et al.).</p>			

Bibliografija:

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.

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

20 anketirancev je odgovorilo, da so sami uporabljali kratkotrajne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer sta 2 anketiranca uporabljala pripomoček Tri-Flow. Pri hemodializnih katetih za kratkotrajno uporabo ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Od uporabnikov hemodializnih katetrov Medcomp za kratkotrajno uporabo (n = 20) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 19) – 15,74 dneva (**95-% IZ:** 6,3–25,1)

Pri uporabnikih pripomočkov Tri-Flow družbe Medcomp (n = 2) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,5/5
- Čas zadrževanja (n = 1) – 7 dni

Vir: PMCF_STHD_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za kratkotrajno hemodializo (STHD) je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice katetrov STHD družbe Medcomp. Iz 10 držav je bilo zbranih 19 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 381 primerov pripomočkov.

Zbrano je bilo 123 primerov za pripomoček Tri-Flow, vključno z več različicami velikosti French (11,5 F, 12 F), dolžine (12 cm, 15 cm, 20 cm in 24 cm) in geometrije katetra (raven oziroma ukrivljeni podaljški). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Tri-Flow družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 36,25 dneva (**95-% IZ:** 26,85–45,64)
- Postopkovni izidi – 99,2 % (**95-% IZ:** 97,4 %–100 %)
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- Venski strdek, povezan s katetrom – 0,25 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–0,75)
- Okužba na mestu izhoda – 0,50 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–1,21)

Vir: PMCF_STHD_242 (kratkotrajna analiza podatkov Truveta za hemodializo)

Analiza podatkov Truveta za kratkotrajno hemodializo (STHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® STHD in pripomočke STHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbranih je bilo 60 ovojev Tri-Flow, vključno z več različnimi pripomočki. Vsi ovoji so bili opisani kot 11,5F in ravni primeri, konfiguracije (ravni) in dolžine (15 cm, 20 cm), predstavitev katetrov dolžine 15 cm in 20 cm. Za pripomočke Medcomp Tri-Flow so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 2,38 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,29 – 8,6)
- Venski tromb, povezan s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 – 4,39)
- Okužba izhodnega mesta - 0 na 1.000 kateterskih dni (95 % IZ: 0 – 4,39)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili katetri s trojnim lumnom **OR:** 1,63 (95 % IZ: 1,17 – 2,28) (v primerjavi z referenčno kategorijo katetrov z dvojnimi lumni) in predhodno ukrivljeni katetri **OR:** 7,26 (95 % IZ: 1,32 – 32,69) (v primerjavi z referenčno kategorijo ravnih katetrov) statistično značilno povezani z incidenco CRBSI.

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov za kateter Tri-Flow v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				

Čas zadrževanja	Več kot 8 dni	↑	NP*	36,25 dneva 95-% IZ: 26,85–45,64 (PMCF_STHD_211) 7 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 95 %	↑	NP*	99,2 % 95-% IZ: 97,4 %–100 % (PMCF_STHD_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 7,8 zapleta zaradi CRBSI na 1000 dni katetra	↓	NP*	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_STHD_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 na 1000 katetrskih dni 95-% IZ: 0,29–8,6 (PMCF_STHD_242)
Stopnja okužbe mesta izstopa	Manj kot 3,5 zapleta zaradi okužbe mesta izstopa na 1000 dni katetra	↓	NP*	0,50 na 1000 katetrskih dni 95-% IZ: 0–1,21 (PMCF_STHD_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrskih dni 95-% IZ: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 11,4 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	NP*	0,25 na 1000 katetrskih dni 95-% IZ: 0–0,75 (PMCF_STHD_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrskih dni 95-% IZ: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)

* NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

** Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Opis	Cilj	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_STHD_241	4. četrletje 2025

Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi dializnih katetrov	SAP-HD	1. četrletje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	LRP-STHD	3. četrletje 2025
Globalno iskanje po zbirki podatkov o preskušanjih	Ugotoviti potekajoča klinična preskušanja, ki vključujejo pripomočke	Ni na voljo	3. četrletje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev za stalni žilni dostop Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas za dozorevanje Pacienti se morajo včasih sami kanilirati 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Vene Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljen AV fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje Koristi niso enake za vse skupine pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Vene Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejujoča dieta kot hemodializa Ne zahteva hospitalizacije; lahko se izvaja v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom dializata in površino peritoneja 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Manjše tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, kar lahko traja dlje časa Bolj tvegana za nekatere skupine (starejši, sladkorni bolniki itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavrnitvi Zdravila proti zavrnitvi imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Vene Krvavitev Zamašitev sečnice Okužba Zavrnitev organa Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjše breme simptomov kot pri dializi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjena zdravljenju, temveč zmanjševanju neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
ASTM D 4169-22	2022	Standardne prakse za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojujnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-030 Rev. 3

Datum: 16. septembra 2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Tri-Flow
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908304MY
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Marec 2001

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za kratkotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Raven Tri-Flow 11,5 F × 12 cm	1762
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 11,5 F × 15 cm	5443-815-000
Raven Tri-Flow 11,5 F × 15 cm	1763
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 11,5 F × 20 cm	5443-820-000
Raven Tri-Flow 11,5 F × 20 cm	1764
Raven Tri-Flow 11,5 F × 24 cm	1788
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 12 cm	10106-812-005C
Raven Tri-Flow 12 F × 12 cm	10106-812-005
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 15 cm	10106-815-000C 10106-815-005C
Raven Tri-Flow 12 F × 15 cm	10106-815-000 10106-815-005
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 20 cm	10106-820-000C 10106-820-005C
Raven Tri-Flow 12 F × 20 cm	10106-820-000 10106-820-005
Ukrivljen Tri-Flow s podaljški 12 F × 24 cm	10106-824-005C
Raven Tri-Flow 12 F × 24 cm	10106-824-000 10106-824-005

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ART1213C	10106-812-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 12 cm
ART1213S	10106-812-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 12 cm
ART1215C	10106-815-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
ART1215S	10106-815-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 15 cm
ART1220C	10106-820-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
ART1220S	10106-820-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 20 cm
ART1224C	10106-824-005C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 24 cm
ART1224S	10106-824-005	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 24 cm
NITLS15K	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
NITLS20K	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
XTP3114MTB	1762	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 12 cm
XTP3114MTE	1762	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 12 cm
XTP3116IJSE	5443-815-000	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 11,5 F × 15 cm
XTP3116MTB	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
XTP3116MTE	1763	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 15 cm
XTP3118IJSE	5443-820-000	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 11,5 F × 20 cm
XTP3118MTB	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm
XTP3118MTE	1764	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 20 cm
XTP3119MTE	1788	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 11,5 F × 24 cm
XTP3126IJS=	10106-815-000C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
XTP3126MT=	10106-815-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 15 cm
XTP3128IJS=	10106-820-000C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
XTP3128MT=	10106-820-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 20 cm
XTP3129MT=	10106-824-000	Osnovni komplet hemodializnega katetra Tri-Flow s trojnim lumnom 12 F × 24 cm

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Osnovni komplet

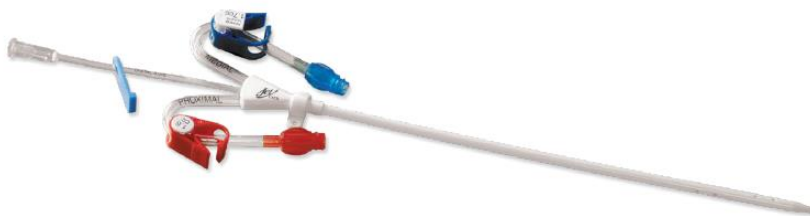
2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tri-Flow so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo in intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Tri-Flow indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni. Tretji notranji lumen je namenjen za intravensko dovajanje tekočin ali zdravil.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Katetri Tri-Flow so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo in intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Tri-Flow (raven s podaljški)



Slika 2 – Kateter Tri-Flow (ukriviljen s podaljški)

<p>Opis pripomočka</p>	<p><u>Kateter Tri-Flow</u></p> <p>Kateter Tri-Flow je cevka, ki pomaga prenašati kri po vašem telesu za dializo. Ima tri različne dele, ki skrbijo za nemoten pretok krvi. Dva dela sta modre oziroma rdeče barve in se lahko uporabljata za dializo. Tretji del je prozoren in se lahko uporablja za dovajanje zdravil ali tekočin. Kateter je lahko različnih dolžin in oblik, odvisno od tega, kaj se zdravniku zdi najboljše.</p> <p><u>Kateter Jet Tri-Flow</u></p> <p>Kateter je cevka, ki pomaga prenašati kri po vašem telesu za dializo. Ima tri različne dele, ki skrbijo za nemoten pretok krvi. Dva dela sta modre oziroma rdeče barve in se lahko uporabljata za dializo. Tretji del je prozoren in se lahko uporablja za dovajanje zdravil ali tekočin. Kateter je lahko različnih dolžin in oblik, odvisno od tega, kaj se zdravniku zdi najboljše.</p> <p><u>Kateter Nikkiso Tri-Flow</u></p> <p>Kateter je cevka, ki pomaga prenašati kri po vašem telesu za dializo. Ima tri različne dele, ki skrbijo za nemoten pretok krvi. Dva dela sta modre oziroma rdeče barve in se lahko uporabljata za dializo. Tretji del je prozoren in se lahko uporablja za dovajanje zdravil ali tekočin. Kateter je lahko različnih dolžin in oblik, odvisno od tega, kaj se zdravniku zdi najboljše.</p> <p><u>Kateter Nipro Tri-Flow</u></p> <p>Kateter je cevka, ki pomaga prenašati kri po vašem telesu za dializo. Ima tri različne dele, ki skrbijo za nemoten pretok krvi. Dva dela sta modre oziroma rdeče barve in se lahko uporabljata za dializo. Tretji del je prozoren in se lahko uporablja za dovajanje zdravil ali tekočin. Kateter je lahko različnih dolžin in oblik, odvisno od tega, kaj se zdravniku zdi najboljše.</p>														
<p>Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom</p>	<p>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov velikosti 11,5 F × 12 cm (8,96 g) in 12 F × 24 cm (10,04 g).</p> <table border="1" data-bbox="446 1409 1414 1751"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril butadien stiren</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	31,91–37,08	Acetal kopolimer	23,89–26,76	Polivinilklorid	23,89–26,77	Akilonitril butadien stiren	7,32–8,21	Polikarbonat	3,36–3,76	Barijev sulfat	2,60–4,47
Material	% masnega deleža (m/m)														
Poliuretan	31,91–37,08														
Acetal kopolimer	23,89–26,76														
Polivinilklorid	23,89–26,77														
Akilonitril butadien stiren	7,32–8,21														
Polikarbonat	3,36–3,76														
Barijev sulfat	2,60–4,47														

Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako deluje pripomoček	Hemodializne cevke omogočajo dostop skozi veno ali arterijo. Cevka je tanka in prožna ter gre v veliko veno blizu središča telesa. V cevki sta dve odprtini. Ena odprtina odvaja kri in jo pošilja v napravo, ki jo očisti. Skozi drugo odprtino se čista kri vrne v telo. To cevko uporabljamo, kadar je treba takoj očistiti kri in ne moremo uporabiti druge vrste cevke. Ta cevka se uporablja le kratek čas.	
Informacije o čiščenju (sterilizaciji)	Vsebina je čista in v neodprti, nepoškodovani embalaži ne povzroča povišane telesne temperature. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Dilatator	Uporablja se za razširitev odprtine v žili.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Končni pokrovček	Ohranja kateter čist med posameznimi zdravljenji.
Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.	

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da je z vašim počutjem po uporabi pripomočka kaj narobe, ali vas skrbi, da bi lahko imeli težave, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne pozabite, da te informacije ne nadomeščajo pogovora z zdravnikom, če ga potrebujete.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	<p>Od januarja 2019 je bilo prodanih 203.574 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okužba, • krvavitev, • odstranitev cevke, • menjava cevke. <p>Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je dostop za hemodializo, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki

Kateter Tri-Flow je povezan s tveganji. Mednje spadajo:

- odloge posegov,
- krvni strdki v venah (tromboza),
- okužbe,
- prebadanje organov (perforacije),
- zračni mehurčki v venah (embolija),
- težave s srcem (srčni napad),
- občutek nezadovoljstva s postopkom (nezadovoljstvo).

Tveganja pri uporabi pripomočka družbe Medcomp so podobna kot pri drugih dializnih cevkah. Najpogostejša težava je okužba. Do okužb lahko pride, ko je nekdo operiran ali ostane v bolnišnici. Okužbe niso vedno posledica uporabe pripomočka.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe (od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2023)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 228.194	Preučevane enote: 183
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	1 dogodek na 220.000 primerov.	1 dogodek na 183 primerov.
Srčni napad	Ni poročano.	1 dogodek na 183 primerov.
Embolija	Ni poročano.	Ni poročano.
Okužba	Ni poročano.	4 dogodki na 183 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	2 dogodki na 183 primerov.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	1 dogodek na 183 primerov.

Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preprečitev vstopa bakterij v kateter, nošenje maske preko nosu in ust pri vsaki uporabi katetra. • Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebje ob vsakem postopku dialize. • Pazite na to, da se kateter ali mesto katetra ne zmoči. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. • Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra. • Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.
Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. januarja 2023 do 31. decembra 2023 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
<p>Kateter Tri-Flow na voljo od leta 1998. Oznaka CE je bila pridobljena marca 2001. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala maja 1998. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.</p>
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
<p>Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 2 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 162 primerov. Dejavnost v zvezi s podatki kliničnega spremljanja po dajanju na trg je zagotovila informacije o 183 primerih. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 2 raziskav med uporabniki.</p> <p>Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Tri-Flow. Če pripomoček uporabljate, kot je predvideno, je dobrih stvari, ki jih naredi, več kot slabih, ki jih lahko povzroči. Ta pripomoček pomaga ljudem, ki imajo težave z ledvicami, pri hemodializi, kadar drugi načini zdravljenja zanje niso primerni.</p>

Varnost

Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno in skladno s trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje kratkoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.

Družba Medcomp je pregledala naslednje:

- podatke po dajanju na trg;
- informativno gradivo družbe Medcomp;
- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja pripomočka so jasno prikazana in so za to vrsto izdelka sprejemljiva. V primerjavi z dobrimi lastnostmi pripomočka so tveganja sprejemljiva. V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 203.574 prodanih enot vloženi 47 pritožb. Stopnja pritožb znaša 0,023 %.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trajna rešitev• Nižja stopnja zapletov kot pri katetru	<ul style="list-style-type: none">• Zahteva čas• Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo	<ul style="list-style-type: none">• Zoženje vene (stenoza)• Vene• Izboklina v krvni žili (anevrizma)• Visok krvni tlak v pljučih (pljučna hipertenzija)• Pomanjkanje pretoka krvi na določenem območju (napaka pri pretoku krvi)• Okužba krvi (septikemija)

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabno za hiter dostop • Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> • Ni trajna rešitev • Pride lahko do okvare katetra • Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev po postopku • Okužba • Vene • Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru • Kardiovaskularni dogodki • Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra • Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Manj omejujoča dieta kot hemodializa • Hospitalizacija ni potrebna 	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom in prostorom 	<ul style="list-style-type: none"> • Okužba trebušne votline (peritonitis) • Septikemija • Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> • Višja kakovost življenja • Manjše tveganje smrti • Manj prehranskih omejitev 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva darovalca • Večje tveganje za določene skupine • Pacient mora vse življenje jemati zdravila • Zdravila imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> • Vene • Huda krvavitev (hemoragija) • Blokada cevok, po katerih se pretaka urin (blokada sečnice) • Okužba • Zavrnitev organa • Smrt • Težave s srcem (miokardni infarkt) • Blokada pretoka krvi v možganih (možganska kap)
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> • Manjša obremenitev s simptomi • Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> • Lahko poslabša klinično stanje • Ni namenjeno zdravljenju 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
AKI	Akutna poškodba ledvic
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CVC	Centralni venski kateter
EU	Evropska unija
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravljalni ukrep
HD	Hemodializa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Pobuda za kakovost izidov ledvične bolezni)
KLB	Kronična ledvična bolezen
m/m	Masa na maso
PA	Pensilvanija
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMS	Nadzor po dajanju na trg
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
STHD	Kratkotrajna hemodializa
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):