

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-030

Tri-Flow-kateter

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

| Tillämpliga dokument | |
|--------------------------------|------------------------|
| Dokumenttyp | Dokumentrubrik/-nummer |
| DHF | 12005, 16007 |
| "MDR-dokumentation", filnummer | TD-030 |

| Revisionshistorik | | | | | |
|-------------------|-----------|-------|------------|--|---|
| Revision | Datum | CR# | Författare | Beskrivning av ändringar | Validerad |
| 1 | 07NOV2022 | 27445 | KO | Inledande implementering av SSCP | <input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb |
| 2 | 20NOV2023 | 28617 | GM | Uppdatering i enlighet med CER-030 Revision C. Korrigera auktoriserad representant SRN | <input checked="" type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb |

| Revisionshistorik | | | | | |
|-------------------|-----------|-------|------------|---|--|
| Revision | Datum | CR# | Författare | Beskrivning av ändringar | Validerad |
| 3 | 16SEP2024 | 29467 | GM | Uppdatering i enlighet med CER-030 Revision D | <input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb |

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

| | |
|--|--|
| Enhetens handelsnamn | Tri-Flow-kateter |
| Namn och adress för tillverkare | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare | US-MF-000008230 |
| Grundläggande UDI-DI | 00884908304MY |
| Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt | F900201 - Temporära hemodialyskatetrar och uppsättningar |
| Klass av enheter | III |
| Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet | Mars 2001 |
| Auktoriserade representantens namn och SRN | Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009 |
| Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ | BSI Nederländerna NB2797 |

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kortvariga hemodialyskateter-uppsättningen. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

| Beskrivning av variant | Artikelnummer | Förklaring av multipla artikelnummer |
|--|----------------------------------|--|
| 11,5F × 12 cm rak Tri-Flow | 1762 | Ej tillämpligt |
| 11,5F × 15 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 5443-815-000 | Ej tillämpligt |
| 11,5F × 15 cm rak Tri-Flow | 1763 | Ej tillämpligt |
| 11,5F × 20 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 5443-820-000 | Ej tillämpligt |
| 11,5F × 20 cm rak Tri-Flow | 1764 | Ej tillämpligt |
| 11,5F × 24 cm rak Tri-Flow | 1788 | Ej tillämpligt |
| 12F × 12 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-812-005C | Ej tillämpligt |
| 12F × 12 cm rak Tri-Flow | 10106-812-005 | Ej tillämpligt |
| 12F × 15 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-815-000C 10106-815-005C | Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke) |

| Beskrivning av variant | Artikelnummer | Förklaring av multipla artikelnummer |
|--|----------------------------------|--|
| 12F × 15 cm rak Tri-Flow | 10106-815-000 10106-815-005 | Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke) |
| 12F × 20 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-820-000C 10106-820-005C | Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke) |
| 12F × 20 cm rak Tri-Flow | 10106-820-000 10106-820-005 | Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke) |
| 12F × 24 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-824-005C | Ej tillämpligt |
| 12F × 24 cm rak Tri-Flow | 10106-824-000 10106-824-005 | Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke) |

Procedurbrickor:

| Katalogkod | Artikelnummer | Beskrivning |
|-------------|----------------|---|
| ART1213C | 10106-812-005C | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1213S | 10106-812-005 | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1215C | 10106-815-005C | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1215S | 10106-815-005 | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1220C | 10106-820-005C | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1220S | 10106-820-005 | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1224C | 10106-824-005C | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1224S | 10106-824-005 | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| NITLS15K | 1763 | 11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| NITLS20K | 1764 | 11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3114MTB | 1762 | 11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3114MTE | 1762 | 11,5F × 12 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116IJSE | 5443-815-000 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116MTB | 1763 | 11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116MTE | 1763 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118IJSE | 5443-820-000 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118MTB | 1764 | 11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118MTE | 1764 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3119MTE | 1788 | 11,5F × 24 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3126JS= | 10106-815-000C | 12F × 15 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3126MT= | 10106-815-000 | 12F × 15 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |

| Katalogkod | Artikelnummer | Beskrivning |
|------------|----------------|---|
| XTP3128JS= | 10106-820-000C | 12F × 20 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3128MT= | 10106-820-000 | 12F × 20 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3129MT= | 10106-824-000 | 12F × 24 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |

Konfigurationer av procedurbrickor:

| Typ av konfiguration | Satskomponenter |
|----------------------|---|
| Grunduppsättning | (1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatore för styrtråden (1) Nål (1) Skalpell (1) Dilatator (3) Ändlock |

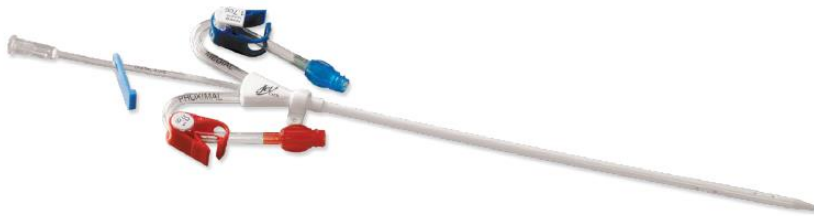
2. Avsedd användning av enheten

| | |
|--|--|
| Avsedd användning | Tri-Flow-katetrar är avsedda att användas hos vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys, intravenös administrering av vätskor eller mediciner och kraftinjektion av kontrastmedel anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning. |
| Indikation(er) | Tri-Flow-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys. Den tredje inre lumen är indicerad för intravenös administrering av vätskor eller mediciner. |
| Målgrupp(er) | Tri-Flow-katetrar är avsedda att användas hos vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys, intravenös administrering av vätskor eller mediciner och kraftinjektion av kontrastmedel anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter. |
| Kontraindikationer och/eller begränsningar | <ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni. |

3. Beskrivning av produkten



Figur 1 - Tri-Flow-kateter (raka förlängningar)



Figur 2 - Tri-Flow-kateter (böjda förlängningar)

| <p>Beskrivning av produkten</p> | <p>Tri-Flow-kateter Tri-Flow-katetern har tre separata lumen som möjliggör kontinuerligt blodflöde. De venösa (blå) och arteriella (röda) lumenerna kan användas för hemodialysbehandlingar. Den mellersta (klara) lumen är oberoende av de två dialyslumenna och kan användas för administrering av vätskor eller mediciner. Katetern finns med raka eller böjda förlängningar i en mängd olika franska storlekar och längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p> <p>Jet Tri-Flow-kateter Katetern har tre separata lumen som möjliggör kontinuerligt blodcirkulation. De venösa (blå) och arteriella (röda) lumenerna kan användas för hemodialysbehandlingar. Den mellersta (lila) lumen är oberoende av de två dialyslumenna och kan användas för administrering av vätskor eller mediciner och kraftinjektion av kontrastmedel. Katetern finns med raka eller böjda förlängningar i en mängd olika längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p> <p>Nikkiso Tri-Flow-kateter Katetern har tre separata lumen som möjliggör kontinuerligt blodcirkulation. De venösa (blå) och arteriella (röda) lumenerna kan användas för hemodialysbehandlingar. Den mellersta (klara) lumen är oberoende av de två dialyslumenna och kan användas för administrering av vätskor eller mediciner. Katetern finns i en mängd olika längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p> <p>Nipro Tri-Flow-kateter Katetern har tre separata lumen som möjliggör kontinuerligt blodcirkulation. De venösa (blå) och arteriella (röda) lumenerna kan användas för hemodialysbehandlingar. Den mellersta (klara) lumen är oberoende av de två dialyslumenna och kan användas för administrering av vätskor eller mediciner. Katetern finns i en mängd olika längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------|-------------------|------------|-------------|-------------------|-------------|-----------------|-------------|---------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| <p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p> | <p>Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på katetern 11,5F × 12 cm (8,96 g) och katetern 12F × 24 cm (10,04 g).</p> <table border="1" data-bbox="454 1606 1412 1837"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>31,91-37,08</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>23,89-26,76</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>23,89-26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrylnitrilbutadienstyren</td> <td>7,32-8,21</td> </tr> <tr> <td>Polykarbonat</td> <td>3,36-3,76</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,60-4,47</td> </tr> </tbody> </table> | Material | Viktprocent (w/w) | Polyuretan | 31,91-37,08 | Acetal-sampolymer | 23,89-26,76 | Polyvinylklorid | 23,89-26,77 | Akrylnitrilbutadienstyren | 7,32-8,21 | Polykarbonat | 3,36-3,76 | Bariumsulfat | 2,60-4,47 |
| Material | Viktprocent (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyuretan | 31,91-37,08 | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetal-sampolymer | 23,89-26,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyvinylklorid | 23,89-26,77 | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrylnitrilbutadienstyren | 7,32-8,21 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polykarbonat | 3,36-3,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfat | 2,60-4,47 | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| Information om medicinska substanser i enheten | Ej tillämpligt. | |
| Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt | Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangatsats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid. | |
| Information om sterilisering | Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid. | |
| Tidigare generationer/ varianter | Namn på tidigare generation | Skillnader gentemot aktuell enhet |
| | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |
| Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten | Namn på tillbehör | Beskrivning av tillbehör |
| | Ledare | För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärl. |
| | Frammatore för ledare | Hjälpmiddel för införande av ledare i målvenen. |
| | Introducernål | Används för perkutant införande av ledare. |
| | Dilatator | Utformad för perkutant införande i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven. |
| | Skalpell | Ett skärande instrument använt under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer. |
| | Ändlock | För att hålla rent och skydda kateterluern mellan behandlingarna. |
| Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten | Namn på enhet eller produkt | Beskrivning av enhet eller produkt |
| | Spruta | Fäst på introducernålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när introducernålen har perforerat målvenen för att förhindra luftembolism. |

4. Risker och varningar

| Kvarvarande risk och oönskade effekter | <p>Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp® har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp® har fastställt att alla återstående risker är acceptabla i förhållande till de förväntade kliniska fördelarna med Tri-Flow-katetern och fördelarna med andra liknande hemodialysenheter.</p> | |
|--|--|---|
| | Restskadetyper | Möjliga biverkningar i samband med skada |
| | Allergisk reaktion | Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning |
| | Blödning | Blödning (kan vara allvarlig) Förblödning Blödning i arteria femoralis Hematom Blödning Retroperitoneal blödning |
| | Kardiell händelse | Hjärtarytmi Hjärttamponad |
| | Embolism | Luftemboli |
| | Infektion | Bakteriemi Endokardit Infektion på utgångsstället Blodförgiftning |
| | Perforering | Punktion av vena cava inferior Kärllaceration Kärlperforation Pneumotorax Punktion av höger förmak Punktion av arteria subclavia Punktion av vena cava superior |
| | Stenos | Venös stenosis |
| | Vävnadsskada | Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Mediastinal skada Pleural skada |
| | Trombos | Central ventrombos Lumentrombos Trombos i vena subclavia Kärltrombos |
| | Diverse komplikationer | Dysfunktion i kateter Skada på nervus femoralis Hemotorax Felplacering Laceration av ductus thoracicus |

| Kategori för patientens restskada | Kvantifiering av kvarstående risker | |
|-----------------------------------|--|------------------------|
| | PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023) | PMCF-händelser |
| | Sålda enheter: 228 194 | Studerade enheter: 183 |
| | % av enheter | % av enheter |
| Allergisk reaktion | Ej rapporterad | Ej rapporterad |
| Blödning | 0,0004 % | 0,54 % |
| Kardiell händelse | Ej rapporterad | 0,54 % |
| Embolism | Ej rapporterad | Ej rapporterad |
| Infektion | Ej rapporterad | 2,19% |
| Perforering | Ej rapporterad | Ej rapporterad |
| Stenos | Ej rapporterad | 1,09% |
| Vävnadsskada | Ej rapporterad | Ej rapporterad |
| Trombos | Ej rapporterad | 0,54 % |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Varningar och försiktighetsåtgärder | <p>Varningar som anges för Tri-Flow-katetern är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en öppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID. • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. |
| | <p>Försiktighetsåtgärder som anges för Tri-Flow-kateter är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade. • För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar. • Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern. • I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern. |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används. • Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas. • Kateterns tredje lumen möjliggör intravenös administrering av vätskor eller mediciner. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst. • Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusioner som anges av deras tillverkare. • De röda arteriella och blå venösa ljusflödena får inte användas för infusion av eventuella infusionsmedel som patientskada kan uppstå. • Den mellersta (distala) infusionslumen ska inte användas för hemodialys eftersom otillräcklig behandling kan uppstå. • CMR-ämnet kobolt är en naturligt förekommande komponent i rostfritt stål. På grundval av utvärderingen av biokompatibiliteten fastställdes att de största farorna med rostfritt stål är relaterade till bearbetningen av materialet, särskilt svetsning, och därför inte är tillämpliga på produktens avsedda användning. Rostfritt stål som används i dessa anordningar kommer sannolikt inte att nå exponeringsnivåer som framkallar cancerogenitet, mutagenicitet eller reproduktionstoxicitet. |
| <p>Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande åtgärder för säkerhetsaktiviteter på fältet osv.)</p> | <p>Under perioden 1 januari 2019 till 31 december 2023 inkom 47 klagomål på 203 574 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,023 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.</p> |

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

| Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten | | | |
|--|-----------|-------------------|-----------------------|
| Klinisk litteratur | PMCF-data | Totalt antal fall | Svar på användarenkät |
| 162 | 183 | 345 | 2 |

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp® STHD-katetrar genomgår dessa, och måste klara, tester för simulerad användning som är avsedda att replikera 30 dagars användning som en del av produktutvecklingen. Tri-Flow-katetern klarade detta test. Kliniska riktlinjer rekommenderar att användningen av tillfälliga, icke-manschetterade, icke-tunnelade dialyskatetrar begränsas till högst 2 veckor (KDOQI 2019), men användningens längd för dessa katetrar har varierat i tillgänglig klinisk evidens som identifierats av tillverkaren hittills. Även om material i Medcomps® katetrar innehåller icke-nedbrytbara polymerer kan fullt fungerande katetrar tas bort av andra skäl, t.ex. svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. När det gäller Tri-Flow-katetern hade 123 katetrar en genomsnittlig uppehållstid på 36,25 dagar [95 % KI: 26,85 till 45,64 dagar] användningstid som hittills har rapporterats vid klinisk användning. Baserat på denna information har Tri-Flow-katetern en livslängd på 30 dagar, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Två publicerade litteraturartiklar som representerar 162 fall av blandad kohort, inklusive Tri-Flow-enhetsfamiljen. Den senaste kliniska evidenssökningen hittade inga ytterligare artiklar relaterade till Tri-Flow-produktfamiljen. Artiklarna inkluderade en icke-randomiserad kontrollerad studie (Hofmann et al.) och en okontrollerad studie (Hinoue et al.).

Bibliografi:

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.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

20 respondenter svarade att de eller deras klinik har använt Medcomps korttidshemodialyskatetrar, och 2 av dessa respondenter använde Tri-Flow-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga användarsentiment inom korttidshemodialyskatetrar för de senaste mätningarna av prestanda och säkerhetsresultat eller mellan produkttyper med avseende på säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomps korttidshemodialyskatetrar (n = 20):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 4,8/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 4,9/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5
- Uppehållstid (n = 19) - 15,74 dagar (**95 % KI: 6,3-25,1**)

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp Tri-Flow (n = 2):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 5/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken - 4,5/5
- Uppehållstid (n = 1) - 7 dagar

Källa: PMCF_STHD_211

Undersökningen om datainsamling för korttidshemodialys (STHD) syftade till att bedöma information om säkerhet och prestanda för alla varianter av Medcomp STHD-katetrar. 19 enkätsvar samlades in från 10 länder som representerade 381 produktfall.

123 Tri-Flow-fall inklusive flera varianter av enheter i fransk storlek (11,5F, 12F), längd (12 cm, 15 cm, 20 cm och 24 cm) och katetergeometri (raka och böjda förlängningar) samlades in. Följande utfallsmått bekräftades ligga inom de senaste säkerhets- och prestandamåtten från publicerad litteratur för Medcomp Tri-Flow-enheter:

- Uppehållstid - 36,25 dagar (**95 % KI: 26,85-45,64**)
- Resultat av förfaranden - 99,2 % (**95 % KI: 97,4 %-100 %**)
- Kateterrelaterad blodinfektion - inga händelser rapporterade
- Antal kateterassocierad venös tromb - 0,25 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI: 0-0,75**)
- Infektion vid infektionsstället - 0,50 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI: 0-1,21**)

Källa: PMCF_STHD_242

Dataanalysen Short-Term Hemodialysis (STHD) Truveta bedömde information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp®-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från ett växande kollektiv av mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar den hela mångfalden i USA. Truveta-data innehåller den fullständiga patientjournalen från alla vårdinrättningar. Omfattande avtal med vårdgivare säkerställer etiskt godkännande och publiceringsrättigheter, som är i linje med de högsta standarderna av klinisk forskning.

60 Tri-Flow-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades. Alla fall beskrevs som 11.5F- och Straight-fall , konfigurationer (rak) och längder (15 cm, 20 cm), representation av 15 cm och 20 cm långa katetrar. De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Tri-Flows-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 2,38 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,29–8,6)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–4,39)
- Exit site-infektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–4,39)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell hittade inte att några Medcomp®-katetermärken var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI (kateterrelaterad blodomloppsinfektion). Varumärkets agnostiska logistiska regression hittade att Triple Lumen-katetrar **ELLER:** 1,63 (95 % CI: 1,17–2,28) (jämfört med referenskategori av Double Lumen-katetrar) och Pre-Curved-katetrar **ELLER:** 7,26 (95 % CI: 1,32–32,69) (jämfört med referenskategori av raka katetrar) var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter att ha granskat Tri-Flow-kateterdata från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten uppväger de övergripande och individuella riskerna när enheten används på det sätt som tillverkaren avsett. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

| Resultat | Kriterier för godkännande av nytta/riskvärdering | Önskvärd tendens | Klinisk litteratur (Undersökt enhet) | PMCF-data (Undersökt enhet) |
|--|---|------------------|--------------------------------------|---|
| Prestanda | | | | |
| Inneliggandetid | Mer än 8 dagar | ↑ | ND* | 36,25 dagar (95 % KI: 26,85 - 45,64) (PMCF_STHD_211) 7 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Resultat av förfaranden | Mer än 95 % | ↑ | ND* | 99,2 % (95 % KI: 97,4 %-100 %) (PMCF_STHD_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Säkerhet | | | | |
| Kateterrelaterad blodinfektion (CRBSI) | Mindre än 7,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar | ↓ | ND* | Inga händelser rapporterade. (PMCF_STHD_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0,29-8,6) (PMCF_STHD_242) |
| Infektionsfrekvens vid utgångsstället | Mindre än 3,5 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar | ↓ | ND* | 0,50 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0-1,21) (PMCF_STHD_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0-4,39) (PMCF_STHD_242) |
| Kateterassocierad venös trombos (CAVT) | Mindre än 11,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar | ↓ | ND* | 0,25 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0-0,75) (PMCF_STHD_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0-4,39) (PMCF_STHD_242) |

* ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern.

** PMCF_Medcomp_211 frågade respondenterna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/riskvärderingen.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

| Beskrivning | Objektiv | Referens | Tidslinje |
|--|---|----------------|-----------|
| Multicenterfallserie på patientnivå | Samla in ytterligare kliniska data om enheten | PMCF_STHD_241 | Q4 2025 |
| Litteratursökning avseende forskningsläget | Identifiera risker och trender med att använda dialyskatetrar | SAP-HD | Q1 2025 |
| Litteratursökning avseende klinisk evidens | Identifiera risker och trender med att använda anordningen | LRP-STHD | Q3 2025 |
| Global försöksdatabassökning | Identifiera pågående kliniska prövningar som involverar enheterna | Ej tillämpligt | Q3 2025 |

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

| Behandling | Fördelar | Nackdelar | Viktiga risker |
|-------------------|--|--|---|
| AV-fistel | <ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning för kärlåtkomst • Lägre komplikationsfrekvens än vid hemodialys via kateter | <ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid för att mogna • Patienter måste ibland själva ansluta kanylen | <ul style="list-style-type: none"> • Stenos • Trombos • Aneurysm • Pulmonell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning |
| Hemodialyskateter | <ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb kärlåtkomst utan AV-fistel på plats • Kan användas som en överbryggande dialysmetod mellan andra behandlingar | <ul style="list-style-type: none"> • Inte en permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper | <ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning |
| Peritonealdialys | <ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än vid hemodialys • Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst | <ul style="list-style-type: none"> • Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan | <ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning |

| Behandling | Fördelar | Nackdelar | Viktiga risker |
|-----------------------------|--|---|--|
| Njurtransplantation | <ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk att dö jämfört med HD Färre kostrestriktioner jämfört med HD | <ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskabelt för vissa grupper (äldre, diabetiker osv.) Patienten måste ta läkemedel mot avstötning hela livet Medicinering mot avstötning har biverkningar | <ul style="list-style-type: none"> Trombos Blödning Uretärblockering Infektion Organavstötning Död Hjärtinfarkt Stroke |
| Omfattande konservativ vård | <ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda än vid dialys Bevarar livstillfredsställelse | <ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd Ej avsedd att behandla men för att minimera biverkningar | <ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD |

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

| Harmoniserad standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivning | Efterlevnadsnivå |
|--------------------------------|-----------------|---|------------------|
| EN 556-1 | 2001 | Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter | Fullständig |
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav | Fullständig |
| EN ISO 10555-3 | 2013 | Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar | Fullständig |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess | Fullständig |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn | Fullständig |
| EN ISO 10993-18 | 2020 | Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess | Fullständig |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Sterila intravaskulära introducers för engångsbruk, dilatatorer och ledare | Fullständig |

| Harmoniserad standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivning | Efterlevnadsnivå |
|--------------------------------|------------------|---|------------------|
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter | Fullständig |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav | Fullständig |
| EN ISO 11138-2 | 2017 | Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid | Fullständig |
| EN ISO 11138-7 | 2019 | Sterilisering av medicintekniska produkter. Biologiska indikatorer - Vägledning för val, användning och tolkning av resultat | Fullständig |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav | Fullständig |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem | Fullständig |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden | Fullständig |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter | Fullständig |
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål | Fullständig |
| EN ISO 14155 | 2020 | Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis | Fullständig |
| EN ISO 14644-1 | 2015 | Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration | Fullständig |
| EN ISO 14644-2 | 2015 | Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration | Fullständig |
| EN ISO 14971 | 2019 + A11: 2021 | Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter | Fullständig |

| Harmoniserad standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivning | Efterlevnadsnivå |
|--------------------------------|-----------------|--|------------------|
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav | Fullständig |
| EN ISO/IEC 17025 | 2017 | Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier | Fullständig |
| PD CEN ISO/TR 20416 | 2020 | Medicintekniska produkter - Eftermarknadsövervakning för tillverkare | Fullständig |
| EN ISO 20417 | 2021 | Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren | Fullständig |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter | Fullständig |
| ISO 7000 | 2019 | Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler | Partiell |
| ISO 594-1 | 1986 | Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 1: Allmänna krav | Fullständig |
| ISO 594-2 | 1998 | Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 2: Låsbeslag | Fullständig |
| MEDDEV 2.7.1 | Rev. 4 | Klinisk utvärdering: En vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC | Fullständig |
| MEDDEV 2.12/2 | Rev. 2 | RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN | Fullständig |
| MDCG 2020-6 | 2020 | Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC | Fullständig |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ | Fullständig |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ | Fullständig |
| MDCG 2018-1 | Rev. 4 | Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI | Fullständig |
| MDCG 2019-9 | 2022 | Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda | Fullständig |
| ASTM D4169-22 | 2022 | Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system | Fullständig |

| Harmoniserad standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivning | Efterlevnadsnivå |
|---------------------------------------|-----------------|---|-------------------------|
| ASTM F2096-11 | 2019 | Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest) | Fullständig |
| ASTM F2503-20 | 2020 | Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö | Fullständig |
| ASTM F640-20 | 2020 | Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning | Fullständig |
| ASTM D4332-14 | 2014 | Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning | Fullständig |
| Förordning (EU) 2017/745 | 2017 | Förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och Rådet | Fullständig |

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-030 Rev. 3

Datum: 16 september 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

| | |
|--|---|
| Enhetsens handelsnamn | Tri-Flow-kateter |
| Namn och adress för tillverkare | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Grundläggande UDI-DI | 00884908304MY |
| Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet | Mars 2001 |

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kortvariga hemodialyskateter-upsättningen. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

| Beskrivning av variant | Artikelnummer |
|--|---------------|
| 11,5F × 12 cm rak Tri-Flow | 1762 |
| 11,5F × 15 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 5443-815-000 |
| 11,5F × 15 cm rak Tri-Flow | 1763 |
| 11,5F × 20 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 5443-820-000 |
| 11,5F × 20 cm rak Tri-Flow | 1764 |
| 11,5F × 24 cm rak Tri-Flow | 1788 |

| Beskrivning av variant | Artikelnummer |
|--|----------------------------------|
| 12F × 12 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-812-005C |
| 12F × 12 cm rak Tri-Flow | 10106-812-005 |
| 12F × 15 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-815-000C 10106-815-005C |
| 12F × 15 cm rak Tri-Flow | 10106-815-000 10106-815-005 |
| 12F × 20 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-820-000C 10106-820-005C |
| 12F × 20 cm rak Tri-Flow | 10106-820-000 10106-820-005 |
| 12F × 24 cm böjda förlängningar Tri-Flow | 10106-824-005C |
| 12F × 24 cm rak Tri-Flow | 10106-824-000 10106-824-005 |

Procedurbrickor:

| Katalogkod | Artikelnummer | Beskrivning |
|-------------|----------------|---|
| ART1213C | 10106-812-005C | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1213S | 10106-812-005 | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1215C | 10106-815-005C | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1215S | 10106-815-005 | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1220C | 10106-820-005C | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1220S | 10106-820-005 | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1224C | 10106-824-005C | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| ART1224S | 10106-824-005 | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| NITLS15K | 1763 | 11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| NITLS20K | 1764 | 11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3114MTB | 1762 | 11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3114MTE | 1762 | 11,5F × 12 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116JSE | 5443-815-000 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116MTB | 1763 | 11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3116MTE | 1763 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118JSE | 5443-820-000 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118MTB | 1764 | 11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3118MTE | 1764 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3119MTE | 1788 | 11,5F × 24 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3126JJS= | 10106-815-000C | 12F × 15 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3126MT= | 10106-815-000 | 12F × 15 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |

| Katalogkod | Artikelnummer | Beskrivning |
|------------|----------------|---|
| XTP3128JS= | 10106-820-000C | 12F × 20 cm Tri-Flow trippellumen böjd förlängning hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3128MT= | 10106-820-000 | 12F × 20 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |
| XTP3129MT= | 10106-824-000 | 12F × 24 cm Tri-Flow trippellumen hemodialyskateter grunduppsättning |

Konfigurationer av procedurbrickor:

| Typ av konfiguration |
|----------------------|
| Grunduppsättning |

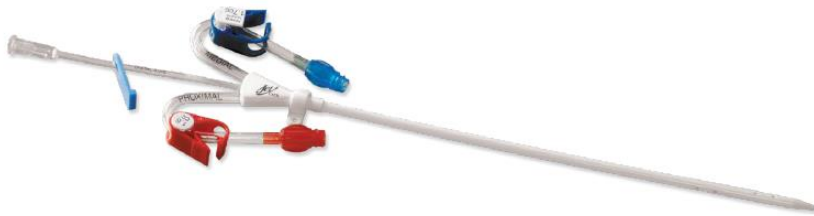
2. Avsedd användning av enheten

| | |
|-------------------------------|--|
| Avsedd användning | Tri-Flow-katetrar är avsedda att användas hos vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys, intravenös administrering av vätskor eller mediciner och kraftinjektion av kontrastmedel anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning. |
| Indikation(er) | Tri-Flow-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys. Den tredje inre lumen är indicerad för intravenös administrering av vätskor eller mediciner. |
| Tilltänkt(a) patientgrupp(er) | Tri-Flow-katetrar är avsedda att användas hos vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys, intravenös administrering av vätskor eller mediciner och kraftinjektion av kontrastmedel anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter. |
| Kontraindikationer | <ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni. |

3. Beskrivning av produkten



Figur 1 - Tri-Flow-kateter (raka förlängningar)



Figur 2 - Tri-Flow-kateter (böjda förlängningar)

| <p>Beskrivning av produkten</p> | <p>Tri-Flow-kateter Tri-Flow-katetern är en slang som hjälper till att flytta blod genom kroppen för dialys. Den har tre olika delar som gör att blodet flyter smidigt. Två av delarna är blå och röda och kan användas för dialys. Den tredje delen är genomskinlig och kan användas för att ge medicin eller vätska. Katetern kan ha olika längd och form beroende på vad läkaren tycker är bäst.</p> <p>Jet Tri-Flow-kateter Katetern är en slang som hjälper till att transportera blod genom kroppen för dialys. Den har tre olika delar som gör att blodet flyter smidigt. Två av delarna är blå och röda och kan användas för dialys. Den tredje delen är genomskinlig och kan användas för att ge medicin eller vätska. Katetern kan ha olika längd och form beroende på vad läkaren tycker är bäst.</p> <p>Nikkiso Tri-Flow-kateter Katetern är en slang som hjälper till att transportera blod genom kroppen för dialys. Den har tre olika delar som gör att blodet flyter smidigt. Två av delarna är blå och röda och kan användas för dialys. Den tredje delen är genomskinlig och kan användas för att ge medicin eller vätska. Katetern kan ha olika längd och form beroende på vad läkaren tycker är bäst.</p> <p>Nipro Tri-Flow-kateter Katetern är en slang som hjälper till att transportera blod genom kroppen för dialys. Den har tre olika delar som gör att blodet flyter smidigt. Två av delarna är blå och röda och kan användas för dialys. Den tredje delen är genomskinlig och kan användas för att ge medicin eller vätska. Katetern kan ha olika längd och form beroende på vad läkaren tycker är bäst.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------|-------------------|------------|-------------|-------------------|-------------|-----------------|-------------|---------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| <p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p> | <p>Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på katetern 11,5F × 12 cm (8,96 g) och katetern 12F × 24 cm (10,04 g).</p> <table border="1" data-bbox="451 1457 1416 1690"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>31,91-37,08</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>23,89-26,76</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>23,89-26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrylnitrilbutadienstyren</td> <td>7,32-8,21</td> </tr> <tr> <td>Polykarbonat</td> <td>3,36-3,76</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,60-4,47</td> </tr> </tbody> </table> | Material | Viktprocent (w/w) | Polyuretan | 31,91-37,08 | Acetal-sampolymer | 23,89-26,76 | Polyvinylklorid | 23,89-26,77 | Akrylnitrilbutadienstyren | 7,32-8,21 | Polykarbonat | 3,36-3,76 | Bariumsulfat | 2,60-4,47 |
| Material | Viktprocent (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyuretan | 31,91-37,08 | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetal-sampolymer | 23,89-26,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyvinylklorid | 23,89-26,77 | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrylnitrilbutadienstyren | 7,32-8,21 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polykarbonat | 3,36-3,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfat | 2,60-4,47 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Information om medicinska substanser i enheten</p> | <p>Ej tillämpligt.</p> | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|---|
| Hur enheten fungerar | Hemodialysrör ger åtkomst genom venen eller artären. Röret är tunt och flexibelt och går in i en stor ven nära mitten av kroppen. Det finns två öppningar i röret. En öppning tar ut blodet och skickar det till en maskin som renar det. Den andra öppningen återför det rena blodet in i kroppen. Denna slang används när någon behöver få sitt blod renat direkt, och de kan inte använda en annan typ av rör. Detta rör används endast under en kort tid. | |
| Information om rengöring (sterilisering) | Innehållet är rent och orsakar inte feber i öppnad, oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid. | |
| Beskrivning av tillbehör | Namn på tillbehör | Beskrivning av tillbehör |
| | Ledare | Fungerar som en väg för andra komponenter. |
| | Frammatare för ledare | Hjälper till att föra in ledaren. |
| | Introducernål | Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst. |
| | Dilatator | Används för att vidga öppningen på ett kärl. |
| | Skalpell | Ett skärande instrument. |
| | Ändlock | För att hålla katetern ren mellan behandlingarna. |
| | Spruta | Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen. |

4. Risker och varningar

Om du tror att något är fel med hur du känner dig efter att ha använt enheten eller om du är orolig för några problem, prata med din läkare. Kom ihåg att denna information inte är avsedd att ersätta att tala med din läkare om du behöver.

| | |
|--|--|
| Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats | <p>Det har sålts 203 574 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Rörborttagning • Byte av rör <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p> |
| Kvarvarande risker och oönskade effekter Kvarvarande risker och oönskade effekter | <p>Tri-Flow-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Blodproppar i vener (trombos) • Infektioner • Punkteringar i organ (perforeringar) • Luftbubblor i vener (embolism) • Hjärtproblem (hjärthändelse) • Att känna sig missnöjd med proceduren (missnöje) <p>Riskerna med att använda Medcomp-enheten liknar riskerna med andra dialysslangar. Det vanligaste problemet är att få en infektion. Infektioner kan inträffa när någon opereras eller stannar på sjukhuset. Infektioner orsakas inte alltid av användning av enheten.</p> |

| Kategori för patientens restskada | Kvantifiering av kvarstående risker | |
|--|---|---|
| | Klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023) | Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning |
| | Sålda enheter: 228 194 | Studerade enheter: 183 |
| | Antal fall per händelse | Antal fall per händelse |
| Allergisk reaktion | Ej rapporterad. | Ej rapporterad. |
| Blödning | 1 händelse i 220 000 fall. | 1 händelse i 183 fall. |
| Kardiell händelse | Ej rapporterad. | 1 händelse i 183 fall. |
| Embolism | Ej rapporterad. | Ej rapporterad. |
| Infektion | Ej rapporterad. | 4 händelser i 183 fall. |
| Perforering | Ej rapporterad. | Ej rapporterad. |
| Stenos | Ej rapporterad. | 2 händelser i 183 fall. |
| Vävnadsskada | Ej rapporterad. | Ej rapporterad. |
| Trombos | Ej rapporterad. | 1 händelse i 123 fall |
| Varningar och försiktighetsåtgärder | <p>Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att hålla bakterier borta från katetern, bär en mask över näsa och mun varje gång katetern används. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att katetern eller kateterstället blir blött. Fukt nära kateterstället kan orsaka infektion. • Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig locket på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys. | |
| Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA) | Det gjordes inga återkallelser för enheten mellan den 1 januari 2023 och den 31 december 2023. | |

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

| |
|--|
| Produktens kliniska bakgrund |
| Tri-Flow-katetern har funnits sedan 1998. CE-märkningen mottogs i mars 2001. USA:s FDA godkände den i maj 1998. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU. |
| Klinisk evidens för CE-märkning |
| Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i två artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar omfattade cirka 162 fall. PMCF-dataaktivitet tog emot 183 fall på katetern. 2 användarundersökningar har mottagits angående denna enhet. |
| Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data på Tri-Flow-katetern har utvärderats. När du använder enheten som avsett är de bra sakerna den gör mer än de dåliga sakerna den kan orsaka. Denna enhet hjälper människor som har njurproblem att få hemodialys när andra behandlingar inte är rätt för dem. |

Säkerhet

Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Produkten är säker och fungerar som avsett och såsom hävdas av Medcomp. Produkten är toppmodern för att möjliggöra kortvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.

Medcomp har granskat:

- Data från tiden efter marknads lansering
- Informationsmaterial från Medcomp
- Riskhanteringsdokumentation

Enhetens risker visas tydligt och är acceptabla för denna typ av produkt. Jämfört med de bra saker som enheten gör är riskerna okej. Det inkom 47 klagomål på 203 574 sålda enheter mellan den 1 januari 2019 och den 31 december 2023. Klagomålsfrekvensen är 0,023 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

| Behandling | Fördelar | Nackdelar | Viktiga risker |
|-------------------|---|--|---|
| AV-fistel | <ul style="list-style-type: none">• Permanent lösning.• Lägre komplikationsfrekvens än för kateter. | <ul style="list-style-type: none">• Kräver tid.• Patienter måste ibland sticka in nålen själva. | <ul style="list-style-type: none">• Förträngning av en ven (Stenos)• Trombos• Bulk i ett blodkärl (aneurysm)• Högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni)• Bristande blodflöde till ett område (subklavialt smyggsyndrom)• Blodinfektion (blodförgiftning) |
| Hemodialyskateter | <ul style="list-style-type: none">• Användbart för snabb åtkomst.• Kan användas som en brygga mellan behandlingar. | <ul style="list-style-type: none">• Inte permanent.• Kateterdysfunktion kan förekomma.• Förmånen kanske inte är densamma för alla. | <ul style="list-style-type: none">• Blödning efter ingreppet• Infektion• Trombos• Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter• Kardiovaskulära händelser• Bildning av fibrinhölje runt katetern• Blodförgiftning |
| Peritonealdialys | <ul style="list-style-type: none">• Mindre restriktiv kost än vid hemodialys.• Kräver inte sjukhusvistelse. | <ul style="list-style-type: none">• Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. | <ul style="list-style-type: none">• Infektion i buken (peritonit)• Blodförgiftning• Vätskeöverbelastning |

| Behandling | Fördelar | Nackdelar | Viktiga risker |
|-----------------------------|---|--|---|
| Njurtransplantation | <ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet. Lägre risk för att dö. Färre matrestriktioner. | <ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator. Mer riskabelt för vissa grupper. Patienten måste ta medicin livet ut. Medicinering har biverkningar. | <ul style="list-style-type: none"> Trombos Allvarlig blödning (blödning) Blockering av urinrören (urinvägsblockering) Infektion Organavstötning Död Hjärtproblem (hjärtinfarkt) Blockerat blodflöde till hjärnan (stroke) |
| Omfattande konservativ vård | <ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda. Bevarar livstillfredsställelse. | <ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd. Ej avsedd att behandla. | <ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD |

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

| Avvikelse | Definition |
|-----------|---|
| AKI | Akut njurskada |
| AV | Arteriovenös |
| CE | Conformité Européenne (European Conformity) |
| CKD | Kronisk njursjukdom |
| cm | Centimeter |
| CMR | Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande |
| CVK | Central venkateter |
| EU | Europeiska unionen |
| F | Franska (katetertjocklek) |
| FDA | Livsmedelsverket |
| FSCA | Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet |
| HD | Hemodialys |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative |
| PA | Pennsylvania |
| PMCF | Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen |
| PMS | Kontroll av produkter efter marknadsintroduktionen |
| SSCP | Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda |
| STHD | Kortvarig hemodialys |
| USA | Amerikas Förenta Stater |
| w/w | Vikt över vikt |

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):