

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-030

Tri-Flow Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	12005, 16007
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	TD-030

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07KAS2022	27445	KO	SSCP'nin İlk Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon GeçmiŖi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	DeęiŖikliklerin Açıklaması	Valide EdilmiŖ
2	20KAS2023	28617	GM	CER-030 Revizyon C'ye uygun gncellenmiŖtir; Yetkili temsilci SRN'si dzeltilmiŖtir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından Ŗu dilde valide edilmiŖtir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiŖtir
3	16EYL2024	29467	GM	CER-030 Revizyon D'ye uygun gncellenmiŖtir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından Ŗu dilde valide edilmiŖtir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiŖtir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Tri-Flow Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908304MY
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900201 – Geçici Hemodiyaliz Kateterleri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Hollanda NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, kısa süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır ("Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar" bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
11,5F × 12 cm Düz Tri-Flow	1762	Yok
11,5F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	5443-815-000	Yok
11,5F × 15 cm Düz Tri-Flow	1763	Yok
11,5F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	5443-820-000	Yok
11,5F × 20 cm Düz Tri-Flow	1764	Yok
11,5F × 24 cm Düz Tri-Flow	1788	Yok
12F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-812-005C	Yok
12F × 12 cm Düz Tri-Flow	10106-812-005	Yok
12F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 15 cm Düz Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 20 cm Düz Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-824-005C	Yok
12F × 24 cm Düz Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3126JS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3128JS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Temel Set	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) İğne (1) Neşter (1) Dilatör (3) Uç Kapağı

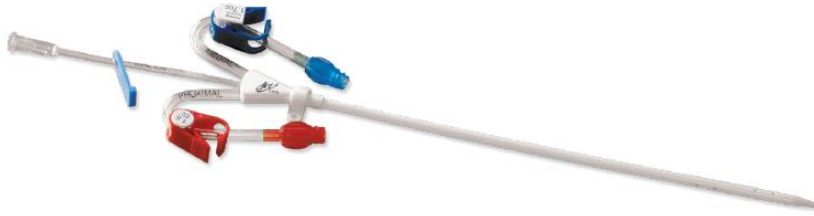
2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Tri-Flow Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli sıvıları veya ilaçları intravenöz olarak uygulamak için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Tri-Flow Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir. Üçüncü iç lümen, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanması için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Tri-Flow Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli sıvıları veya ilaçları intravenöz olarak uygulamak için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<ul style="list-style-type: none"> Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler. Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Tri-Flow Kateter (Düz Uzatmalar)



Şekil 2 – Tri-Flow Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Cihazın tanımı	<p><u>Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Tri-Flow kateterde sürekli kan akışı sağlayan üç ayrı lümen bulunmaktadır. Hemodiyaliz tedavileri için venöz (mavi) ve arteriyel (kırmızı) lümenler kullanılabilir. Orta (şeffaf) lümen, iki diyaliz lümeninden bağımsızdır ve sıvıların veya ilaçların uygulanması için kullanılabilir. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur.</p> <p><u>Jet Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Kateterde sürekli kan akışı sağlayan üç ayrı lümen bulunmaktadır. Hemodiyaliz tedavileri için venöz (mavi) ve arteriyel (kırmızı) lümenler kullanılabilir. Orta (şeffaf) lümen iki diyaliz lümeninden bağımsızdır ve sıvıların veya ilaçların uygulanması ve kontrast maddenin güç ile enjekte edilmesi için kullanılabilir. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli uzunluklara sahip düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Kateterde sürekli kan akışı sağlayan üç ayrı lümen bulunmaktadır. Hemodiyaliz tedavileri için venöz (mavi) ve arteriyel (kırmızı) lümenler kullanılabilir. Orta (şeffaf) lümen, iki diyaliz lümeninden bağımsızdır ve sıvıların veya ilaçların uygulanması için kullanılabilir. Kateter, doktorun tercihi ve klinik gereksinimler doğrultusunda seçim yapılabilmesine olanak tanımak için çeşitli uzunluklarda sunulmaktadır.</p>
----------------	---

Cihazın tanımı	<p><u>Nipro Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Kateterde sürekli kan akışı sağlayan üç ayrı lümen bulunmaktadır. Hemodiyaliz tedavileri için venöz (mavi) ve arteriyel (kırmızı) lümenler kullanılabilir. Orta (şeffaf) lümen, iki diyaliz lümeninden bağımsızdır ve sıvıların veya ilaçların uygulanması için kullanılabilir. Kateter, doktor tercihi ve klinik gereksinimler doğrultusunda seçim yapılabilmesine olanak tanımak için çeşitli uzunluklarda sunulmaktadır.</p>															
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 11,5F × 12 cm kateterin (8,96 g) ve 12F × 24 cm kateterin (10,04 g) ağırlıklarını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="548 642 1421 877"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorür</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	31,91–37,08	Asetal kopolimer	23,89–26,76	Polivinil klorür	23,89–26,77	Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,32–8,21	Polikarbonat	3,36–3,76	Baryum sülfat	2,60–4,47
Malzeme	% Ağırlık (a/a)															
Poliüretan	31,91–37,08															
Asetal kopolimer	23,89–26,76															
Polivinil klorür	23,89–26,77															
Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,32–8,21															
Polikarbonat	3,36–3,76															
Baryum sülfat	2,60–4,47															
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.															
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleştirir.</p>															
Sterilizasyon Bilgileri	<p>Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</p>															
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları														
	Yok.	Yok.														

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Açıklaması
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Tüm cerrahi operasyonlar risk barındırır. Medcomp®, bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp®, Tri-Flow Kateterin umulan klinik faydaları ve benzer hemodiyaliz cihazlarının sağladığı faydalar göz önünde bulundurulduğunda, tüm artık risklerin kabul edilebilir seviye ve nitelikte olduğunu belirlemiştir.	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama (Şiddetli olabilir) Eksanguinasyon Femoral Atardamar Kanaması Hematom Hemoraj Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi

Artık riskler veya istenmeyen etkiler

Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Septisemi
Perforasyon	İnferiör Vena Kava Delinmesi Damar Laserasyonu Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Delinmesi Subklavyen Arter Delinmesi Süperiyör Vena Kava Delinmesi
Stenoz	Venöz Stenoz
Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Mediastinal Yaralanma Plevral Yaralanma
Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Kateter İşlev Bozukluğu Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Yanlış Yerleştirme Göğüs Kanalı Yaralanması

Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)	PMCF Olayları
	Satılan Birim Sayısı: 228.194	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 183
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	%0,0004	%0,54
Kardiyak Olay	Bildirilmedi	%0,54
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Enfeksiyon	Bildirilmedi	%2,19
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	%1,09
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	%0,54

Uyarılar ve önlemler

Tri-Flow Kateter için belirlenmiş uyarılar aşağıda verilmiştir:

- Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin.
- Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR.
- Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın.
- Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Uzatma tüplerinin veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.

Tri-Flow Kateter için belirlenmiş önlemler aşağıda verilmiştir:

- Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın.
- Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kit ile birlikte verilen klempelerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur.
- Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.

Uyarılar ve önlemler	<ul style="list-style-type: none"> Kateterin üçüncü lümeni, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanmasını sağlar. Santral venöz erişim için uyumlu infüzyon maddelerine yönelik uygulama standartları ve kurum politikalarına bakın. Tüm infusatlar için üretici tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin. Hastada yaralanma meydana gelebileceğinden, kırmızı arteriyel ve mavi venöz lümenler herhangi bir infusatın infüzyonu için kullanılmamalıdır. Merkez (distal) infüzyon lümeni, yetersiz tedaviye neden olabileceğinden hemodiyaliz için kullanılmamalıdır. CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çelik bileşenlerinde doğal olarak oluşur. Biyouyumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklere yönelik ana tehlikelerin özellikle kaynak gibi işlemlerle ilişkili olduğu dolayısıyla cihazın amaçlanan kullanımı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinojenite, mutajenisite veya üreme toksisitesine yol açacak maruz kalma seviyelerine ulaşması oldukça düşük ihtimaldir.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 tarihleri arasında satılan 203.574 ünite için 47 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,023 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
162	183	345	2

Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Medcomp® STHD kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 30 günlük kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Tri-Flow Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Klinik kılavuzlar, geçici, kafsız, tünelsiz diyaliz kateterlerinin kullanımını maksimum 2 hafta (KDOQI 2019) ile sınırlandırmayı önermektedir ancak bu kateterlerin kullanım süresi bugüne kadar üretici tarafından tanımlanan mevcut klinik kanıtlara göre farklılık göstermektedir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Tri-Flow Kateter söz konusu olduğunda, 123 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin ortalama 36,25 gün [%95 GA: 26,85–45,64 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Tri-Flow kateterin 30 günlük bir kullanım ömrü vardır bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti

Tri-Flow cihaz ailesini içeren 162 karışık kohort vakasını temsil eden yayımlanmış iki literatür makalesi kaynak olarak alınmıştır. En son gerçekleştirilen klinik kanıt araştırmasında, Tri-Flow cihaz ailesiyle ilgili ek bir makale bulunamamıştır. Makalelerde bir randomize edilmemiş kontrollü araştırma (Hofmann ve ark.) ve bir kontrolsüz çalışma (Hinoue ve ark.) yer almaktadır.

Bibliyografya: .

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.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

20 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıkları yanıtını vermiş ve 2 katılımcı Tri-Flow cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında kısa süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterlerinin kullanıcılarından (s = 20) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s = 19) – 15,74 gün (%95 GA: 6,3–25,1)

Medcomp Tri-Flow kullanıcılarından (s = 2) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 1) – 7 gün

Kaynak: PMCF_STHD_211

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp kateterlerinin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 10 ülkeden 381 cihaz vakasını temsil eden 19 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutu (11,5F, 12F), uzunluk (12 cm, 15 cm, 20 cm ve 24 cm) ve kateter geometrisi (düz ve bükülmüş uzatmalar) temelinde çeşitli varyant cihazların yer aldığı 123 adet Tri-Flow vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçümlerinin, Medcomp Tri-Flow cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçümleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 36,25 gün (%95 GA: 26,85–45,64)
- Prosedürel Sonuçlar – %99,2 (%95 GA: %97,4 – %100)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 kateter günü başına 0,25 (%95 GA: 0–0,75)
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – 1.000 kateter günü başına 0,50 (%95 GA: 0–1,21)

Kaynak: PMCF_STHD_242

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Amerikanın tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve

20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® STHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen STHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 60 Tri-Flow vakası toplanmıştır. Tüm vakalar 11,5F ve Düz Vakalar, konfigürasyonlar (düz) ve uzunluklar (15 cm, 20 cm) olarak tanımlanmış, 15 cm ve 20 cm uzunluğundaki kateterler temsil edilmiştir. Medcomp Tri-Flow cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 2,38 (%95CI: 0,29 – 8,6)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 4,39)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 4,39)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyon, Üçlü Lümenli kateterler **OR:** 1,63 (%95CI: 1,17 - 2,28) (Çift Lümenli kateterlerin referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) ve Ön Kavisli kateterler ile **OR:** 7,26 (%95CI: 1,32 - 32,69) (düz kateterler referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişkili olduğunu bulmuştur.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tri-Flow katetere dair tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	8 günden fazla	↑	ND*	36,25 gün %95 GA: 26,85–45,64 (PMCF_STHD_211) 7 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Prosedürel Sonuçlar	%95'ten büyük	↑	ND*	%99,2 %95 GA: %97,4 – %100 (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				
Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	7,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 2,38 %95 GA: 0,29–8,6 (PMCF_STHD_242)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,5'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 0,50 %95 GA: 0–1,21 (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 0 %95 GA: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	11,4'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 0,25 %95 GA: 0–0,75 (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 0 %95 GA: 0–4,39 (PMCF_STHD_242)

* ND, klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1–5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Açıklama	Amaç	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_STHD_241	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Diyaliz kateterlerinin kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-HD	1. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-STHD	3. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Cihazların yer aldığı devam eden klinik araştırmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı vasküler erişim çözümleriKateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	<ul style="list-style-type: none">Olgunlaşması için zaman gerekirHastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdırDiğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı bir çözüm değildirKateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviye kesintiye uğratabilirFayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez	<ul style="list-style-type: none">Prosedür sonrası kanamaEnfeksiyonTrombozİşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalmasıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumuSeptisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyetHastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır	<ul style="list-style-type: none">PeritonitSeptisemiAşırı sıvı yüklenmesi

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir, bu da zaman alır Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.) Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Miyokard enfarktüsü İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır Hayat kalitesinden memnuniyeti korur 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirebilir Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler.	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik.	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler.	Tam
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik semboller. Kayıtlı semboller.	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları.	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
ASTM D4169-22	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basıncı ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarık Testi).	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-030 Rev. 3

Tarih: 16 Eylül 2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Tri-Flow Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908304MY
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001

Bu belgede yer alan cihazlar, kısa süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
11,5F × 12 cm Düz Tri-Flow	1762
11,5F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	5443-815-000
11,5F × 15 cm Düz Tri-Flow	1763
11,5F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	5443-820-000
11,5F × 20 cm Düz Tri-Flow	1764
11,5F × 24 cm Düz Tri-Flow	1788
12F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-812-005C
12F × 12 cm Düz Tri-Flow	10106-812-005
12F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-815-000C 10106-815-005C
12F × 15 cm Düz Tri-Flow	10106-815-000 10106-815-005
12F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-820-000C 10106-820-005C
12F × 20 cm Düz Tri-Flow	10106-820-000 10106-820-005
12F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalara Sahip Tri-Flow	10106-824-005C
12F × 24 cm Düz Tri-Flow	10106-824-000 10106-824-005

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
ART1213C	10106-812-005C	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1213S	10106-812-005	12F × 12 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1215C	10106-815-005C	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1215S	10106-815-005	12F × 15 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1220C	10106-820-005C	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1220S	10106-820-005	12F × 20 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1224C	10106-824-005C	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ART1224S	10106-824-005	12F × 24 cm Jet Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NITLS15K	1763	11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NITLS20K	1764	11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3114MTB	1762	11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3114MTE	1762	11,5F × 12 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116IJSE	5443-815-000	11,5F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116MTB	1763	11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3116MTE	1763	11,5F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3118IJSE	5443-820-000	11,5F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3118MTB	1764	11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP3118MTE	1764	11,5F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3119MTE	1788	11,5F × 24 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3126IJS=	10106-815-000C	12F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3126MT=	10106-815-000	12F × 15 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3128IJS=	10106-820-000C	12F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Bükülmüş Uzatmalı Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3128MT=	10106-820-000	12F × 20 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP3129MT=	10106-824-000	12F × 24 cm Tri-Flow Üç Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Temel Set

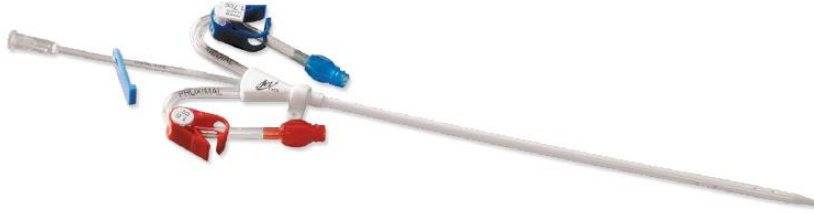
2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Tri-Flow Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli sıvıları veya ilaçları intravenöz olarak uygulamak için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Tri-Flow Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir. Üçüncü iç lümen, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanması için endikedir.
Hedef hasta grubu/grupları	Tri-Flow Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli sıvıları veya ilaçları intravenöz olarak uygulamak için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none"> Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler. Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Tri-Flow Kateter (Düz Uzatmalar)



Şekil 2 – Tri-Flow Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Cihazın tanımı	<p><u>Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Tri-Flow kateter, diyaliz için kanın vücudunuzda hareket etmesine yardımcı olan bir tüptür. Kanın sorunsuz bir şekilde akması için üç farklı parçadan oluşur. İki parçası, mavi ve kırmızı renktedir ve diyaliz için kullanılabilir. Üçüncü parçası, şeffaftır ve ilaç ve sıvı vermek için kullanılabilir. Kateter, doktorun kararına bağlı olarak farklı uzunluklarda ve şekillerde mevcuttur.</p> <p><u>Jet Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Bu kateter, diyaliz için kanın vücudunuzda hareket etmesine yardımcı olan bir tüptür. Kanın sorunsuz bir şekilde akması için üç farklı parçadan oluşur. İki parçası, mavi ve kırmızı renktedir ve diyaliz için kullanılabilir. Üçüncü parçası, şeffaftır ve ilaç ve sıvı vermek için kullanılabilir. Kateter, doktorun kararına bağlı olarak farklı uzunluklarda ve şekillerde mevcuttur.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Bu kateter, diyaliz için kanın vücudunuzda hareket etmesine yardımcı olan bir tüptür. Kanın sorunsuz bir şekilde akması için üç farklı parçadan oluşur. İki parçası, mavi ve kırmızı renktedir ve diyaliz için kullanılabilir. Üçüncü parçası, şeffaftır ve ilaç ve sıvı vermek için kullanılabilir. Kateter, doktorun kararına bağlı olarak farklı uzunluklarda ve şekillerde mevcuttur.</p>
----------------	--

Cihazın tanımı	<p><u>Nipro Tri-Flow Kateter</u></p> <p>Bu kateter, diyaliz için kanın vücudunuzda hareket etmesine yardımcı olan bir tüptür. Kanın sorunsuz bir şekilde akması için üç farklı parçadan oluşur. İki parçası, mavi ve kırmızı renktedir ve diyaliz için kullanılabilir. Üçüncü parçası, şeffaftır ve ilaç ve sıvı vermek için kullanılabilir. Kateter, doktorun kararına bağlı olarak farklı uzunluklarda ve şekillerde mevcuttur.</p>																	
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 11,5F × 12 cm kateterin (8,96 g) ve 12F × 24 cm kateterin (10,04 g) ağırlıklarını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="548 611 1421 848"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>31,91–37,08</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>23,89–26,76</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorür</td> <td>23,89–26,77</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril Butadiyen Stiren</td> <td>7,32–8,21</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>3,36–3,76</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>2,60–4,47</td> </tr> </tbody> </table>		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	31,91–37,08	Asetal kopolimer	23,89–26,76	Polivinil klorür	23,89–26,77	Akilonitril Butadiyen Stiren	7,32–8,21	Polikarbonat	3,36–3,76	Baryum sülfat	2,60–4,47		
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																	
Poliüretan	31,91–37,08																	
Asetal kopolimer	23,89–26,76																	
Polivinil klorür	23,89–26,77																	
Akilonitril Butadiyen Stiren	7,32–8,21																	
Polikarbonat	3,36–3,76																	
Baryum sülfat	2,60–4,47																	
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																	
Cihazın çalışma biçimi	<p>Hemodiyaliz tüpleri, ven ve arterden erişim sağlar. Tüp, ince ve esnektir ve vücudun merkezine yakın büyük bir vene girer. Tüpte iki açıklık vardır. Bir açıklık kanı dışarı çıkarıp temizlemek için makineye gönderir. Diğer açıklık, temiz kanı tekrar vücuda gönderir. Bu tüp, kanının hemen temizlenmesi gereken kişilerde kullanılır ve farklı türde bir tüp kullanılamaz. Bu tüp, yalnızca kısa süreliğine kullanılır.</p>																	
Temizleme (Sterilizasyon) Bilgileri	<p>Paketin içindekiler temizdir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında ateşe sebep olmaz. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</p>																	
Aksesuar Tanımı	<table border="1" data-bbox="548 1283 1421 1724"> <thead> <tr> <th>Aksesuar Adı</th> <th>Aksesuar Tanımı</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kılavuz Tel</td> <td>Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.</td> </tr> <tr> <td>Kılavuz Tel İlerletici</td> <td>Kılavuz telin girişine yardım eder.</td> </tr> <tr> <td>İntrodüser İğne</td> <td>Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.</td> </tr> <tr> <td>Dilatör</td> <td>Damar açıklığını büyötmek için kullanılır.</td> </tr> <tr> <td>Neşter</td> <td>Kesme aletidir.</td> </tr> <tr> <td>Uç Kapağı</td> <td>Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.</td> </tr> <tr> <td>Enjektör</td> <td>İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.</td> </tr> </tbody> </table>		Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.	Dilatör	Damar açıklığını büyötmek için kullanılır.	Neşter	Kesme aletidir.	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı																	
Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.																	
Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.																	
İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.																	
Dilatör	Damar açıklığını büyötmek için kullanılır.																	
Neşter	Kesme aletidir.																	
Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.																	
Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.																	

4. Riskler ve uyarılar

Cihazı kullandıktan sonra yanlış bir şey olduğunu hisseder veya herhangi bir sorundan endişelenirseniz doktorunuzla görüşün. Bu bilgilerin, ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuzla konuşmanın yerini alamayacağını unutmayın.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019 tarihinden itibaren 203.574 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none">• Enfeksiyon• Kanama• Tüpün Çıkması• Tüp Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>																																	
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Tri-Flow kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prosedürel Gecikmeler• Damarlarda kan pıhtısı (Tromboz)• Enfeksiyonlar• Organlarda delikler (Perforasyonlar)• Damarlarda hava kabarcıkları (Emboli)• Kalp sorunları (Kardiyak Olay)• Gerçekleştirilen prosedürden memnun olmamak (Memnuniyetsizlik) <p>Medcomp cihazını kullanmanın riskleri, diğer diyaliz tüpleriyle benzerdir. En sık karşılaşılan sorun enfeksiyon kapmaktır. Kişi, ameliyat olduğunda veya hastanede kaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar her zaman cihazın kullanımından kaynaklanmaz.</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="4">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th><th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th></tr><tr><th>Şikayetler (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)</th><th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları</th></tr><tr><th>Satılan Birim Sayısı: 228.194</th><th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 183</th></tr><tr><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th></tr></thead><tbody><tr><td>Alerjik Reaksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Kanama</td><td>220.000 vakada 1 olay.</td><td>183 vakada 1 olay.</td></tr><tr><td>Kardiyak Olay</td><td>Bildirilmedi.</td><td>183 vakada 1 olay.</td></tr><tr><td>Emboli</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Enfeksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>183 vakada 4 olay.</td></tr><tr><td>Perforasyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Stenoz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>183 vakada 2 olay.</td></tr><tr><td>Doku Yaralanması</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr></tbody></table>	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		Şikayetler (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları	Satılan Birim Sayısı: 228.194	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 183	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	220.000 vakada 1 olay.	183 vakada 1 olay.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	183 vakada 1 olay.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	183 vakada 4 olay.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	183 vakada 2 olay.	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu																																	
	Şikayetler (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)		Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları																															
	Satılan Birim Sayısı: 228.194		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 183																															
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı																																
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																
Kanama	220.000 vakada 1 olay.	183 vakada 1 olay.																																
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	183 vakada 1 olay.																																
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	183 vakada 4 olay.																																
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																
Stenoz	Bildirilmedi.	183 vakada 2 olay.																																
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																

	Tromboz	Bildirilmedi.	183 vakada 1 olay.
Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kateteri mikroplardan uzak tutmak için her kateter kullanımında burnunuzu ve ağızınızı bir maskeyle kapatın. Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir. Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın ıslanmamasına dikkat edin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin. Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır. 		
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Ocak 2023 ile 31 Aralık 2023 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.		

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Tri-Flow kateter 1998'den beri mevcuttur. CE İşareti Mart 2001'de alınmıştır. ABD FDA izni, Mayıs 1998'de verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
<p>Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 2 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 162 vaka bulunmaktaydı. PMCF veri aktivitesi için katetere dair 183 vaka alınmıştır. Bu cihazla ilgili 2 kullanıcı anketi alınmıştır.</p> <p>Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Tri-Flow katetere dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Cihazı tasarlanma amacına uygun kullandığınıza yaptığı iyi şeyler, sebep olabileceği kötü şeylerden daha fazla olur. Bu cihaz, böbrek sorunu yaşayan kişilerin diğer tedavilerin kendileri için uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz almasına yardımcı olur.</p>
Güvenlik
<p>Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için kısa süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.</p> <p>Medcomp şunları değerlendirmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Piyasaya Sunma Sonrası Veriler Medcomp Bilgilendirme Materyalleri Risk Yönetimi Belgeleri

Cihazın riskleri açıkça gösterilmektedir ve bu tür ürünler için kabul edilebilir düzeydedir. Cihazın işlevleriyle karşılaştırıldığında riskler kabul edilir düzeydedir. 1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 arasında satılan 203.574 üniteye yönelik 47 şikayet olmuştur. Şikayet oranı %0,023'dur.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı çözüm. Katetere göre daha düşük komplikasyon oranı. 	<ul style="list-style-type: none"> Zaman gerektirir. Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir. 	<ul style="list-style-type: none"> Damar daralması (Stenoz) Tromboz Kan damarında şişlik (Anevrizma) Akciğerlerde yüksek kan basıncı (Pulmoner hipertansiyon) Bir bölgeye kan akışının olmaması (Steal Sendromu) Kan enfeksiyonu (Septisemi)
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı erişim için kullanışlıdır. Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı değildir. Kateterde işlev bozukluğuna neden olabilir. Fayda, herkes için aynı olmayabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. Hastaneye yatmaya gerek yoktur. 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Abdomen enfeksiyonu (Peritonit) Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Daha iyi bir yaşam kalitesi. Daha düşük ölüm riski. Daha az diyet kısıtlamaları. 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir. Belirli gruplar için daha risklidir. Hastanın hayatı boyunca ilaç alması gerekir. İlacın yan etkileri vardır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Şiddetli kanama (Hemoraj) İdrar taşıyan tüplerin tıkanması (Üreter tıkanıklığı) Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Kalp sorunları (Miyokard enfarktüsü) Beyne giden kan akışının engellenmesi (İnme)

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Maruz kalınan semptom yükü daha azdır. Hayat kalitesinden memnuniyeti korur. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleşirebilir. Tedavi etmek için tasarlanmamıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
AKI	Akut Böbrek Hasarı
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter
EU	Avrupa Birliği
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
HD	Hemodiyaliz
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PMCF	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip
PMS	Piyasaya Sunma Sonrası Anket
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
STHD	Kısa Süreli Hemodiyaliz
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):