

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÖTE

SSCP-002

Tootepere Hemo-Flow kateetrikomplektid

OLULINE INFO

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	96024
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-002

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	04OCT2021	26534	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi Ila või IIb implanteeritava seadmega
2	21JUN2022	27030	RS	Plaaniline uuendus; Uuendatud SSCP	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on

				vastavalt standardile CER-002_C. Täiendavalt lisati järgnevad elemendid: Põhilised UDI-DI, SRN, teavitatud organi nimi ja ühtne identifitseerimisnumber, EMDN-nomenklatuur, jääkriskide kvantifitseerimine, alternatiivsete ravimeetoditega seotud eelised ja riskid, koduse hemodialüüsi jaoks nõutav koolitus ja akronüümide tabel.	teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
3	21JUN2023	28223	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele CER-002, versioon D	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ kinnitas selle versiooni järgnevas keeles: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ ei kinnitad seda versiooni, sest see on Klassi IIa või IIb implanteeritav seade
4	07JUN2024	29150	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele CER-002, versioon E	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ kinnitas selle versiooni järgnevas keeles: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ ei kinnitad seda versiooni, sest see on Klassi IIa või IIb implanteeritav seade
5	25JUN2025	25-0008	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele CER-002, versioon F	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ kinnitas selle versiooni järgnevas keeles: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ ei kinnitad

					seda versiooni, sest see on Klassi IIa või IIb implanteeritav seade
--	--	--	--	--	---

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908101MG
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2004
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partii numbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurikandikutena erinevates seadistustes koos tarvikute ja lisaseadmetega (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid	Mitme osa numbri selgitus
14.5F x 24cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 24cm sirge Hemo Flow	10385 -824--001 10385 -824--100 10385 -824--112	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid	Mitme osa numbri selgitus
14.5F x 28cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 28cm sirge Hemo Flow	10385 -828--001 10385 -828--100 10385 -828--112	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 32cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 32cm sirge Hemo Flow	10385 -832--001 10385 -832--100 10385 -832--112	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 36cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 36cm sirge Hemo Flow	10385 -836--001 10385 -836--100 10385 -836--112	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 40cm sirge Hemo Flow	10385 -840--001 10385 -840--100	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk).
14.5F x 55cm sirge Hemo Flow	10385 -855--001	Ei kohaldu

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
HFS24E	10385 -824--001	14.5F x 24cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
HFS28E	10385 -828--001	14.5F x 28cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (23 cm tipust)
HFS32E	10385 -832--001	14.5F x 32cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27 cm tipust)
HFS36E	10385 -836--001	14.5F x 36cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
HFS40E	10385 -840--001	14.5F x 40cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
EN 55	10385 -855--001	14.5F x 55cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)
HFS24PCE	10385-824-001C	14.5F x 24cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
HFS28PCE	10385-828-001C	14.5F x 28cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
HFS32PCE	10385-832-001C	14.5F x 32cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
HFS36PCE	10385-836-001C	14.5F x 36cm - eelkurvitatud Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
JFC1424	10385 -824--100	14.5F x 24cm Jet Flow kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
JFC1428	10385 -828--100	14.5F x 28cm Jet Flow kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
JFC1432	10385 -832--100	14.5F x 32cm Jet Flow kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
JFC1436	10385 -836--100	14.5F x 36cm Jet Flow kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
JFC1440	10385 -840--100	14.5F x 40cm Jet Flow kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
NITDL24SK	10385 -824--112	14.5F x 24cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
NITDL28SK	10385 -828--112	14.5F x 28cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
NITDL32SK	10385 -832--112	14.5F x 32cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
NITDL36SK	10385 -836--112	14.5F x 36cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Hemo-Flow® komplekt	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateeter (1) 18GA Manustusnõel (1) 0.038" (0.97mm) x 70cm Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 15F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Hemo-Flow® komplekt (55 cm pikkus)	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateeter (1) 18GA Manustamisnõel (1) 0.038" (0.97mm) x 100cm Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 15F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Jet Flow komplekt Nipro Flow komplekt	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateeter (1) 18GA Manustamisnõel (1) 0.038" (0.97mm) x 70cm Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 15F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ainult ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Sihtrühm(ad)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenias korral.

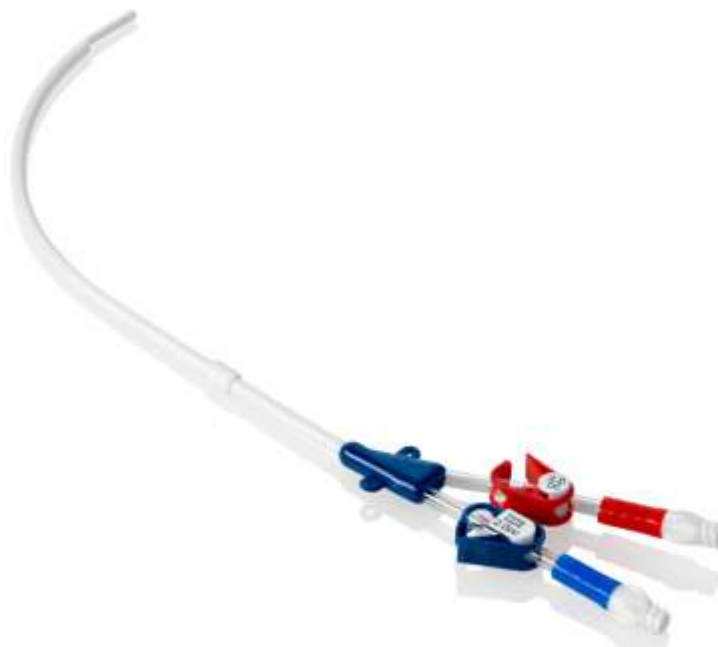
3. Seadme kirjeldus



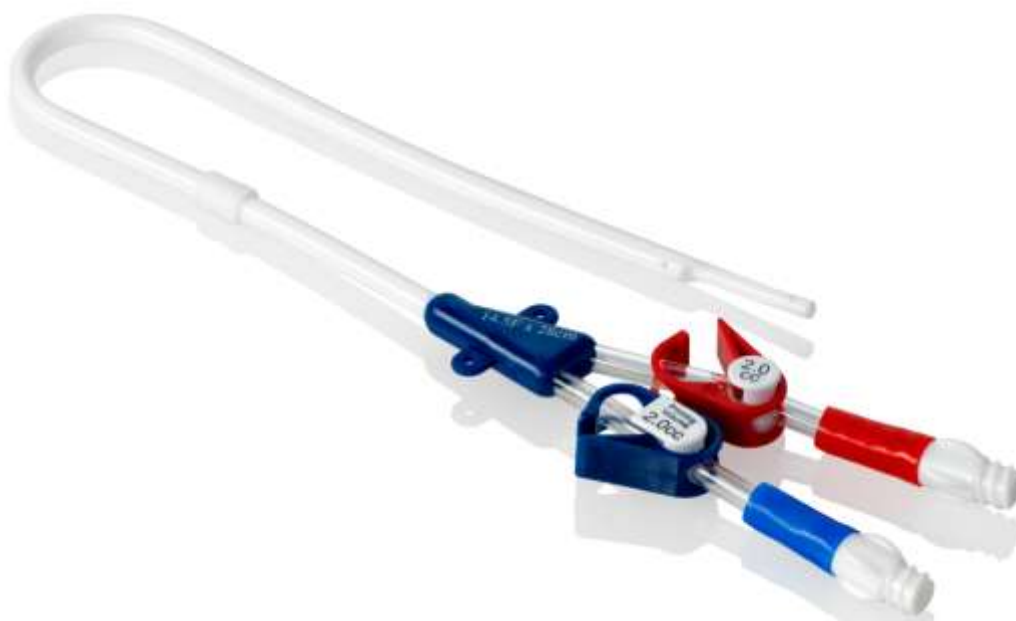
Joonis 1: Hemo-Flow kateeter (Sirge)



Joonis 2: Hemo-Flow kateeter (Eelkurvitatud)



Joonis 3: Jet-Flow/Nipro kateeter



Joonis 4: Jet-Flow/Nipro kateeter (Eelkurvitatud)

Seadme kirjeldus	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateeter on pikaajaline topelt luumeniga, ühe ligipääsuga kateeter, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagasi viimiseks läbi kahe eraldi käigu (luumeni). Iga luumen on ühendatud pikendusjoonega. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud vormitud jaoturisse. Igal luumenil on algmaht, mis on identifitseeritud
------------------	---

	<p>pikenduste klambritesse paigaldatud identifitseerimisrõngastega. Kateetri luumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülevõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobituda arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.</p>															
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 24 cm kateetri (12,93 g) ja 55 cm kateetri (17,48 g) kaaludel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>60.40 - 65.50</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>13.64 - 18.44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.81 - 7.85</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadieen stüreen</td> <td>4.32 - 5.85</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>5.03 - 8.93</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.81 - 2.44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	60.40 - 65.50	Atsetaal kopolümeer	13.64 - 18.44	Silikon	5.81 - 7.85	Akrülonitriil Butadieen stüreen	4.32 - 5.85	Baariumsulfaat	5.03 - 8.93	Polüetüleen terftalaat	1.81 - 2.44
	Materjal	% Kaal (k/l)														
	Polüuretaan	60.40 - 65.50														
Atsetaal kopolümeer	13.64 - 18.44															
Silikon	5.81 - 7.85															
Akrülonitriil Butadieen stüreen	4.32 - 5.85															
Baariumsulfaat	5.03 - 8.93															
Polüetüleen terftalaat	1.81 - 2.44															
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	<p>Ei kohaldu</p>															
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	<p>Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.</p>															
Steriliseerimisinfo	<p>Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.</p>															
Eelmised põlvkonnad / variandid	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Eelmise põlvkonna nimi</th> <th>Erinevused praegusest seadmest</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ei kohaldu</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> </tbody> </table>	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest	Ei kohaldu	Ei kohaldu											
	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest														
Ei kohaldu	Ei kohaldu															
Tarvikud on mõeldud kasutuseks kombinatsioonis Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow kateetritega	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tarviku nimi</th> <th>Tarviku kirjeldus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Juhtetraat</td> <td>Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.</td> </tr> <tr> <td>Juhttraadi juhtseade</td> <td>Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.</td> </tr> <tr> <td>Manustusnõel</td> <td>Kasutatakse juhtetraatide perkutaanseks sisestamiseks.</td> </tr> </tbody> </table>	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus	Juhtetraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.	Juhttraadi juhtseade	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.	Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaanseks sisestamiseks.							
	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus														
	Juhtetraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.														
	Juhttraadi juhtseade	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.														
Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaanseks sisestamiseks.															

	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väikeste meditsiiniliste protseduuride korral
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Tunneldaja hülss	Hülss libiseb tunneldaja alla ja üle kateetri otsa, et kinnitada kateeter tunneldaja külge.
	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Dilataator	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
	Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutuseks kombinatsioonis Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow kateetritega	Seadme või toote nimi	Seadme või tootekirjeldus
	Tegaderm	Kleepuv haavaside, mis on ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata.
	Süstal	Kinnitatakse manustamisnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasipöördumist, kui manustamisnõel perforerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
	Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia

	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Tromboos	Keskne veenitromboos Fibriinimantli moodustumine Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
	Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Kopsukelme vigastus Rindkere dukti vigastus Venoosne stenoos

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 701 139	Ühikuid uuritud: 183
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,0009%	3,83%
Südamejuhtum	0,0001%	1,09%
Embolism	Ei ole teatatud	0,55%
Infektsioon	Ei ole teatatud	10,38%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	0,55%
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	6,01%

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Kõikide kaubamärkide (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI ja IFU 40769NBSI) tootekirjelduste kohaselt on Hemo-Flow® kateetritel järgmised hoiatused:
--------------------------------	---

- Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.
- Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu.
- Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhtetraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos.
- Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.
- Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. **STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA**
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.
- Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.
- Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.

Hemo-FlowC® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:

- Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.
- Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.
- Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.
- Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.
- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusaega ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.
- Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada.

Hemo-FlowC® kateetri kasutusjuhendis loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on järgmised:

- Infektsiooni esinemissagedus võib suurenedada femoraalveeni sisestamisel.
- Ärge tõmmake tunneldajat nurga all välja. Hoidke tunneldaja sirgena, et ennetada kahju kateetri otsale.

	<ul style="list-style-type: none"> • ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhtetraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid. • Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsiendi arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. • Ebapiisav kudede laienemine võib põhjustada kateetri luumeni kokkusurumist juhtetraadi vastu, mis raskendab juhtetraadi sisestamist ja eemaldamist kateetrist. See võib põhjustada juhttraadi paindumist. • Ventiiliga kooritav juhik ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalses süsteemis ega hemostaatilise seadmena. • ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikust paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korra protseduuri, kuni juhik on sisestatud sobiva sügavusega vastavalt patsiendi anatoomiale ja arsti äranägemisele. • Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile. • Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia. • Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi. • Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri tõrkeid. • Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega. • Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks. • Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha. • Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral. • HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. • Enne kateetri eemaldamist vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud. • Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 103 kaebust 511 182 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,020%. Surmaga seotud sündmusi ei esinenud. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatuse perioodil esile tagasikutsumist.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.

Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
1 822	183	2 005	8

Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematu kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcompi kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateeter läbisid selle testi. Kuigi Medcompi kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutmise (näiteks neeruasendus (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistli kasutamine) tõttu. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetri puhul oli 48 kateetri puhul 236,6 päevane [95%CI: 165.4-307.9 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetri kasutusega 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.

Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)

Avaldatud kirjandusest ja PMCFi tegevusest on saadud kliinilised tõendid, mis on seotud kõnealuse seadme teadaolevate ja tundmatute variantidega. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud põhjendused samaväärsuse kohta näitavad, et nende variantide kohta olemasolevad kliinilised tõendid on representatiivsed seadmeperekonna seadmevariantide suhtes.

Kõnealuse seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse kliinilise hindamise ajakohastatud aruandes.

Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.

Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliiniliste tõendite kirjanduse otsinguga leiti kuus avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 1 753 Hemo-Flow® seadmeperekonnale omast juhtumit ja lisaks 69 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Hemo-Flow® seadmeperekonda. Artiklite hulgas on üks randomiseeritud kontrollitud uuring (Hwang et al., 2012), neli retrospektiivset uurimust (Forauer et al., 2009 ja Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed and Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024), ja üks juhtumi uurimus (Wu et al., 2021).

Bibliograafia:

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg;

Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. <https://doi.org/10.1155/2022/4576781>.

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M. (2009). Tunneldatud hemodialüüsi kateetri tulemuslikkus eakatel patsientidel. *J Vasc Interv Radiol*, 20, 467 - 471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013.

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. 2012 Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. *Semin Dial*, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x.

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; 2021 Factors Affecting Cuff Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulusan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Uluslan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; 2021 Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne

Pikaajalise hemodialüüsi kateetri andmete kogumise uuringu eesmärk oli koguda teavet ohutuse ja tulemuslikkuse kohta kohtadest, mis ostavad Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid ELi MDRi kliinilises hindamises kasutamiseks. Vastused pidid täitma arstid või muud kohapealsed töötajad, kelle üle teostab järelevalvet arst ja kes neid juhendab. Uuringud jagati ülemaailmselt olemasolevatele Medcomp'i klientidele. Vastused koguti kahekümne ühest kohast, mis hõlmasid üheksat riiki (Colombia, Horvaatia, El Salvador, Kreeka, Itaalia, Madalmaad, Panama, Uruguay ja USA) Põhja-Ameerikas, Lõuna- ja Ladina-Ameerikas ning Euroopas.

Vähemalt osalised andmed koguti 48 Hemo-Flow® kateetri tooteperekonna juhtumi kohta, mis hõlmasid kokku 11 357 kateetripäeva. Nendest 48 juhtumist 33 juhtumit kirjeldati kui 14,5F x 28cm Hemo-Flow® kateetrit ja 15 juhtumit kirjeldati kui 14,5F x 32cm Hemo-Flow® kateetrit. Teavet koguti paigaldamise edukuse kohta (100%, n=48) ja viibimisaja kohta (keskmiselt 236,6 päeva, 95% CI: 165.3 – 307.9, n=48). Ei olnud teateid kateetriga seotud vereringeinfektsiooni, tunneli infektsiooni, väljumiskoha infektsiooni või kateetriga seotud venoosse trombi kohta. Nende tulemuste puhul jõuti järeldusele, et need vastavad avaldatud kirjandusest tulenevatele ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajatele.

Allikas: PMCF_LTHD_213

Damanhour Medical National Institute'i andmebaas omandati, et koguda teavet Titan HD ja Hemo-Flow kateetrite ohutuse ja tulemuslikkuse kohta, et kasutada neid ELi MDR kliinilises hindamises. Nende tulemusnäitajate hulka kuuluvad protseduuride tulemused, viibimisaeg, tromboosi esinemissagedus ja infektsioonijuhtumid.

Koguti 34 Hemo-Flow® juhtumit, mis kõik olid kirjeldatud kui 14,5F x 24cm. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Hemo-Flow kateetrite kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusaaeg - 118.7 päeva (**95%CI:** 92.8 – 144.6)
- Protseduurilised tulemused – 100%
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon - 2,04 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0.63 – 3.46)
- Tunneli infektsioon - 0,25 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0 – 0.76)

- Väljumiskoha infektsioon - sündmustest ei ole teatatud
- Veenitromboosiga seotud kateeter- 1,78 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0.46 – 3.11)

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajaküsitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcomp'i tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 8 kasutas Hemo-Flow seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcomp'i pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,7 / 5
- Viivitusae (n=26) – 167 päeva (**95%CI:** 130 – 203)

Medcomp Hemo-Flow kateetrite kasutajatelt (n=8) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,5 / 5
- Viivitusae (n=7) – 157,7 päeva (**95%CI:** 109,2 – 206,3)

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusioonitootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõikide variantide ohutust ja tulemuslikkust. Uuringu käigus koguti 70 vastust 17 riigist, mis esindavad 471 seadme juhtumit.

Koguti 3 Hemo-Flow® juhtumit, mis hõlmasid mitut erinevat seadmevarianti (28 cm ja 40 cm). Medcomp Hemo-Flow seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Protseduurilised tulemused - 100%
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon - ei ole teatatud ühtegi juhtumit
- Kateetriga seotud venoosne tromboos - ei ole teatatud ühtegi juhtumit
- Väljumiskoha infektsioon - sündmustest ei ole teatatud

Allikas: PMCF_LTHD_242

Pikaajalise hemodialüüsi (LTHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemasolevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-ilt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindavad Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i LTHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid LTHD-seadmeid.

Koguti 98 seadme Hemo-Flow® juhtumit, mis hõlmasid mitut seadmevarianti. Juhtumeid kirjeldati kui 14,5 F ning eelpainutatud ja sirgeid, need hõlmasid erinevaid konfiguratsioone (sirge, eelpainutatud) ja pikkuseid (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), kateetripikkuste 24 cm, 28 cm, 32 cm ja 55 cm juures. Seadmete Medcomp Hemo-Flow® puhul jälgiti järgmisi tehnika taseme kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 1,7 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,95–2,81)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0,34 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,07-0,99)
- Eemaldamiskoha põletik – 0,34 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,07–0,99)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,42)
- Ooteaeg – 195 päeva (95% CI: 1,92–388,08)

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonimudelil ei ilmnenu, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et lastepopulatsiooni (0-19 aastat) ja reieveeni sisestuskoha puhul seostusid kateetrid, mis olid konkreetse patsiendi puhul järjekorras neljandad või hilisemad, disainilt kaheharulise otsaga ja eelpainutatud konfiguratsiooniga, olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud. Kateetrit Split Cath® III seostati kaubamärgi mudelis CRBSI esinemise märkimisväärse vähenemisega (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63) ning kaubamärgi agnostilises mudelis nii lühema kateetripikkuse (<= 24 cm) kui ka väiksema French-suuruse (<14,5F) puhul.

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme kasu, mis hõlbustab hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatav, kaalub üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	137,4 päeva – 163 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	236,6 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 118,7 päeva (PMCF_LTHD_213) 157,7 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 195 päeva (PMCF_LTHD_242)
Protseduuriilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,48 – 3 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0 1000 kateetripäeva kohta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 2,04 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,2 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1,7 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,0 – 2,36 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 0,25 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,0 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,1 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,51 - 0,64 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 1,78 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)

*PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1 -5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuseline patsiendi juhtumite seeria	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, saades juhtumiandmeid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF LTHD 241	Q4 2025

Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamise seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitusel; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvastada Hemo-Flow® kateetreid hõlmavad kliinilised katsed	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmne katse andmebaaside otsing	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, tehes koostööd seadet kasutavate kohtadega.	Ei kohaldu	Q2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsistuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigaldatud Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärase ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist, saab teha mistahes puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Liigne vedelik
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
		<ul style="list-style-type: none"> Patsient peab eluaegselt võtma hülgamisravimeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit Pole mõeldud raviks, vaid kõrvaltoimete vähendamiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitatakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikuses on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS).

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid.	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
		Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamis- ja koosteprotsessidele	
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2.	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022--9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjägid - Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Meditsiiniseadmete	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
		steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2024	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERIILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
EN 11737-3	2023	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid – Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332	2022	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM F2503	2023e1	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
		intravaskulaarsed introdutorid, dilataatorid ja juhtmed	
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
ASTM D4169	2023e1	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleerimisel eesmärkidel	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelvalve tootjatele	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4.	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervisetoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik
EN 17141	2020	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad. Biosaastatuse kontroll	Täielik
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriaalsed endotoksiinid – katsemeetodid, rutiinne seire ja alternatiivid partiikatsetele	Täielik
EN ISO 80369-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-002 Vers. 5

Kuupäev: 25. juuni 2025

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFO

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908101MG
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2004

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partii numbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid müüakse katsekandikutena. Katsekandikud on erinevate seadistustega.

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
14.5F x 24cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C
14.5F x 24cm sirge Hemo Flow	10385-824-001

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
	10385 -824--100 10385 -824--112
14.5F x 28cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14.5F x 28cm sirge Hemo Flow	10385 -828--001 10385 -828--100 10385 -828--112
14.5F x 32cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14.5F x 32cm sirge Hemo Flow	10385 -832--001 10385 -832--100 10385 -832--112
14.5F x 36cm eelkurvitatud Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C
14.5F x 36cm sirge Hemo Flow	10385 -836--001 10385 -836--100 10385 -836--112
14.5F x 40cm sirge Hemo Flow	10385 -840--001 10385 -840--100
14.5F x 55cm sirge Hemo Flow	10385 -855--001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
HFS24E	10385 -824--001	14.5F x 24cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
HFS28E	10385 -828--001	14.5F x 28cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (23 cm tipust)
HFS32E	10385 -832--001	14.5F x 32cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
HFS36E	10385 -836--001	14.5F x 36cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
HFS40E	10385 -840--001	14.5F x 40cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
EN 55	10385 -855--001	14.5F x 55cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)
HFS24PCE	10385-824-001C	14.5F x 24cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
HFS28PCE	10385-828-001C	14.5F x 28cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
HFS32PCE	10385-832-001C	14.5F x 32cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
HFS36PCE	10385-836-001C	14.5F x 36cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
JFC1424	10385 -824--100	14.5F x 24cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
JFC1428	10385 -828--100	14.5F x 28cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
JFC1432	10385 -832--100	14.5F x 32cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
JFC1436	10385 -836--100	14.5F x 36cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
JFC1440	10385 -840--100	14.5F x 40cm Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
JFC1424PC	10385-824-100C	14.5F x 24cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
JFC1428PC	10385-828-100C	14.5F x 28cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
JFC1432PC	10385-832-100C	14.5F x 32cm - Hemo-Flow® kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
NITDL24SK	10385 -824--112	14.5F x 24cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
NITDL28SK	10385 -828--112	14.5F x 28cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
NITDL32SK	10385 -832--112	14.5F x 32cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
NITDL36SK	10385 -836--112	14.5F x 36cm Nipro flow kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
NITDL24CK	10385-824-112C	14.5F x 24cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
NITDL28CK	10385-828-112C	14.5F x 28cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
NITDL32CK	10385-832-112C	14.5F x 32cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
NITDL36CK	10385-836-112C	14.5F x 36cm - Nipro Flow kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
Hemo-Flow® komplekt
Hemo-Flow® komplekt (55 cm pikkus)
Jet Flow komplekt Nipro Flow komplekt

2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Patsientide sihtrühm(ad)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"> Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

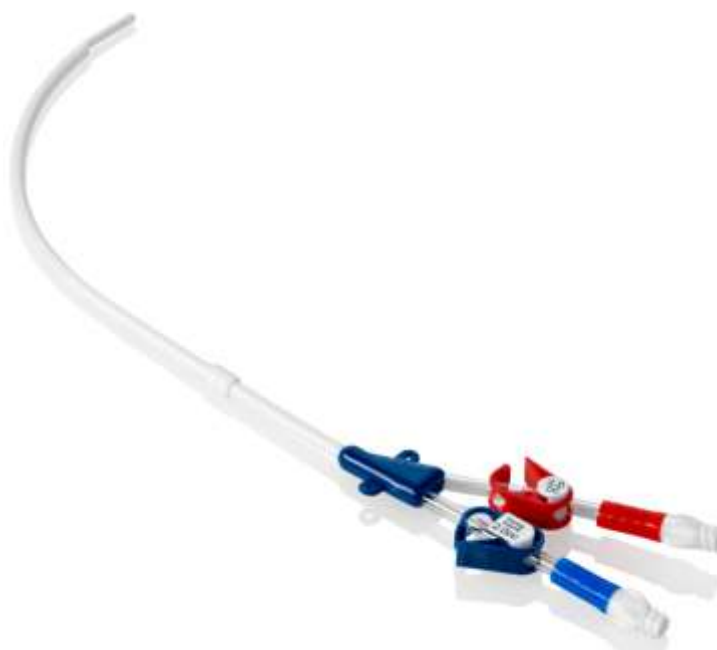
3. Seadme kirjeldus



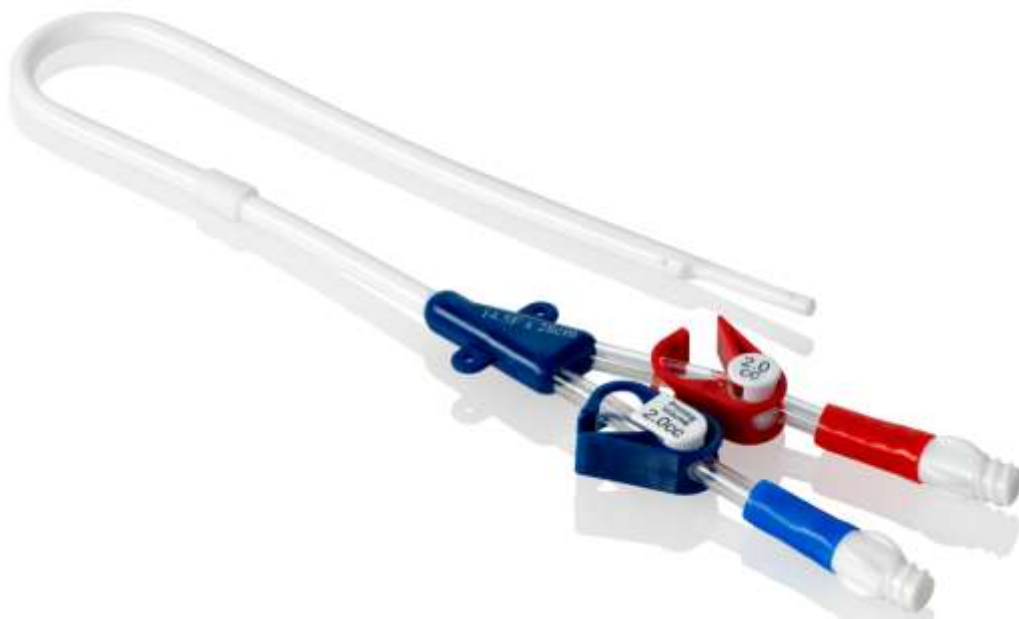
Joonis 1: Hemo-Flow kateeter (Sirge)



Joonis 2: Hemo-Flow kateeter (Eelkurvitud)



Joonis 3: Jet-Flow/Nipro kateeter



Joonis 4: Jet-Flow/Nipro kateeter (Eelkurvitatud)

Seadme kirjeldus	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on topelt torudega. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Iga toru on ühendatud läbi eraldi pikenduse. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud kesksesse jaoturisse. Igal torul on alustamise maht tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.														
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 24 cm kateeter kaalub 12,93 grammi. 55cm kateeter kaalub 17,48 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1241 1328 1528"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>60.40 - 65.50</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>13.64 - 18.44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.81 - 7.85</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>4.32 - 5.85</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>5.03 - 8.93</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.81 - 2.44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	60.40 - 65.50	Atsetaal kopolümeer	13.64 - 18.44	Silikon	5.81 - 7.85	Akrülonitril Butadieen stüreen	4.32 - 5.85	Baariumsulfaat	5.03 - 8.93	Polüetüleen terftalaat	1.81 - 2.44
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	60.40 - 65.50														
Atsetaal kopolümeer	13.64 - 18.44														
Silikon	5.81 - 7.85														
Akrülonitril Butadieen stüreen	4.32 - 5.85														
Baariumsulfaat	5.03 - 8.93														
Polüetüleen terftalaat	1.81 - 2.44														
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu														
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine														

	kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena
	Juhtraadi juhtseade	Aitab juhtraati sisestada
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele
	Tunneldaja hülss	Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks
	Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks
	Skalpell	Lõikamiseade
	Tegaderm	Side, mis kaitseb kateetrit saastumise eest
Süstal	Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni	

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid. Kui muretsete riskide pärast, võtke ühendust oma tervishoiuspetsialistiga. See dokumentatsioon ei anseda konsultatsiooni teie tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 511 182 seadet. Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	Hemo-Flow® kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:

- Protseduurilised viivitused
- Tromboos
- Infektsioonid
- Perforatsioonid
- Embolism
- Südamejuhtum
- Rahulolematus

Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused
	Ühikuid müüdnud: 701 139	Ühikuid uuritud: 183
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Veritsus	1 sündmus 110 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 26 juhtumi kohta.
Südamejuhtum	1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 91 juhtumi kohta.
Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 183 juhtumi kohta.
Infektsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 9 juhtumi kohta.
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 183 juhtumi kohta.
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 16 juhtumi kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:

- Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni.

	<ul style="list-style-type: none"> • Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks.
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 2003. CE märgis saadi aastal 2004. US FDA kliirens aastast 2003. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
<p>Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 6 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 1 822 juhtumit. Neli patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 183 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 8 kasutajauuringut.</p> <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki andmeid Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow kateetri kohta on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.</p>
Ohutus
<p>On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.</p> <p>Medcomp on üle vaadanud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turujärgsed andmed • Medcomp infomaterjalid • Riskijuhtimise dokumendid <p>Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid kasuga võrrelda. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 511 1825 ühiku kohta esitati 103 kaebust. Kaebuste määr on 0.020%</p>

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv lahendus. Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. 	<ul style="list-style-type: none"> Aeganõudev. Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks ligipääsuks. Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> Pole pikaajaline. Esineda võib kateetri düsfunktsioon. Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus <ul style="list-style-type: none"> Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. <ul style="list-style-type: none"> Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. <ul style="list-style-type: none"> Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähme esinenud sümptomite koorem. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe on tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arterovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
cm	sentimeeter
CMR	Kartsenogeenne, mutageenne, reprotoksiline
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja raviamet
FSCA	Välja ohutuse korrektiivne tegevus
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuse kvaliteedi initsiatiiv
PA	Pennsylvania
SSCP	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
l/k	Kaal ülekaal

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):