

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-003

Комплекти от фамилия продукти катетри Titan HD

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документ
DHF	05027
Номер на файла „Документация MDR“	MDR-003

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	04ОCT2021	26534	RS	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	15MAR2022	26843	RS	Планирана актуализация за РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания

					<p>орган на следния език: Английски</p> <p><input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>
3	28JUN2022	27030	RS	<p>Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-003_D. В допълнение, посочените по-долу елементи бяха щателно добавени: Базов UDI-DI, сериен номер, име и единен идентификационен номер на нотифициран орган, EMDN номенклатура, количествено определяне на остатъчни рискове, ползи и рискове във връзка с алтернативни терапии, изисквано обучение за домашна хемодиализа и таблица с акроними.</p>	<p><input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски</p> <p><input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>
4	14SEP2022	27288	GM	<p>Добавена е допълнителна информация към реда за Редакция 3. Раздел 8 е актуализиран съгласно най-новите прилагани хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски</p> <p><input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>

5	26JUN2023	28249	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-003, ревизия E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
6	21JUN2024	29452	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-003, ревизия F	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
7	25AUG2025	25-0122	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-003, ревизия G	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Titan HD
---	----------

Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	US-MF-000008230
Основен UDI-DI	00884908133MV
Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	F900202 – Постоянни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	февруари 2004 г.
Име на упълномощения представител и SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер	BSI Нидерландия NB2797

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
15,5 F x 24 cm Titan HD с странични отвори	10218-824-001
15,5 F x 24 cm Titan HD без странични отвори	10303-824-001
15,5 F x 28 cm Titan HD с странични отвори	10218-828-001
15,5 F x 28 cm Titan HD без странични отвори	10303-828-001
15,5 F x 32 cm Titan HD с странични отвори	10218-832-001
15,5 F x 32 cm Titan HD без странични отвори	10303-832-001
15,5 F x 36 cm Titan HD с странични отвори	10218-836-001
15,5 F x 36 cm Titan HD без странични отвори	10303-836-001
15,5 F x 40 cm Titan HD с странични отвори	10218-840-001
15,5 F x 40 cm Titan HD без странични отвори	10303-840-001
15,5 F x 55 cm Titan HD с странични отвори	10218-855-001
15,5 F x 55 cm Titan HD без странични отвори	10303-855-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
THD155024SE.	10218-824-001	15,5 F x 24 cm комплект катетър Titan HD (маншет 19 cm от върха)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5 F x 28 cm комплект катетър Titan HD (маншет 23 cm от върха)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5 F x 32 cm комплект катетър Titan HD (маншет 27 cm от върха)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5 F x 36 cm комплект катетър Titan HD (маншет 31 cm от върха)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5 F x 40 cm комплект катетър Titan HD (маншет 35 cm от върха)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5 F x 55 cm комплект катетър Titan HD (маншет 50 cm от върха)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5 F x 24 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 19 cm от върха)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5 F x 28 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 23 cm от върха)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5 F x 32 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 27 cm от върха)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5 F x 36 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 31 cm от върха)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5 F x 40 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 35 cm от върха)
THD155455	10303-855-001	15,5 F x 55 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 50 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплекти с дължина 24 cm и 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Катетър със стилет (1) 18GA интродюсерна игла (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm водач с придвижвател (1) Тунелер (1) 14F дилататор (1) 16F отлепващ се интродюсер с клапан (1) Скалпел (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплекти с дължина 32 cm, 36 cm и 40 cm	(1) Катетър със стилет (1) 18GA интродюсерна игла (2) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm водачи с придвижвател (1) Тунелер (1) 14F дилататор (1) 16F отлепващ се интродюсер с клапан (1) Скалпел (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
Комплект с дължина 55 cm	(1) Катетър със стилет (1) 18GA интродюсерна игла (1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm водач с придвижвател (1) Тунелер (1) 14F дилататор (1) 16F отлепващ се интродюсер с клапан (1) Скалпел (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40776-1BSI), катетрите Titan HD са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40776-1BSI), катетрите от фамилията продукти Titan HD са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и)	Катетрите Titan HD са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбозитопения.

3. Описание на изделието

Фигура 1: Катетър Titan HD



Фигура 2: Катетър Titan HD със странични отвори



Описание на изделието	Катетърът Titan HD е дългосрочен катетър с двоен лумен и единичен достъп, който се използва за отстраняване и връщане на кръв през два отделни прохода (лумена). Всеки лумен е свързан чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Всеки лумен има зареждащ обем, който е отбелязан чрез идентификационни пръстени, сглобени в скобите на удължителите. Върху лумена на катетъра се поставя полиестерен маншет за вращаване на тъканта, с цел закрепване на катетъра. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити до 500 mL/мин. Катетърът се
-----------------------	---

	предлага в различни размери, които да отговорят на лекарските предпочитания и клиничните потребности.														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 24 cm катетър (15,05g) и 55 cm катетър (21,31g).														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>		Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	63,13 - 67,81	Ацетален кополимер	11,81 - 16,34	Силикон	5,02 - 6,95	Бариев сулфат	6,07 - 9,93	Акрилонитрил бутадиен стирен	3,74 - 5,17	Полиетилен терефталат
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	63,13 - 67,81														
Ацетален кополимер	11,81 - 16,34														
Силикон	5,02 - 6,95														
Бариев сулфат	6,07 - 9,93														
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,74 - 5,17														
Полиетилен терефталат	1,68 - 2,33														
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо														
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.														
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.														
Предидшни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от настоящото изделие													
	Не е приложимо	Не е приложимо													
Аксесоари, предназначени за	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара													

използване в комбинация с катетъра Titan HD	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Инструмент за рязане по време на хирургични, патологични и дребни медицински процедури
	Стилет	Подпомага въвеждането на катетър
	Тунелер	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел
	Тунелен ръкав	Ръкавът се плъзва надолу по тунела и над върха на катетъра, за да фиксира катетъра към тунелера.
	Отлепващ се интродюсер	Интродюсерите са предназначени за получаване на централен венозен достъп с цел улесняване на поставянето на катетъра в централната венозна система.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.
Други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с Titan HD	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта
	Спринцовка	Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40776-1BSI), всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и
-------------------------------------	---

възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.

Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене
Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
Емболия	Въздушна емболия
Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела
Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на субклавиалната артерия Пробиване на горната куха вена
Тромбоза	Централна венозна тромбоза Образуване на фибринова обвивка Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
Различни усложнения	Травма на брахиалния плексус Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	PMCF събития
	Продадени бройки: 224 838	Проучени единици: 869
	% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано	0,69%
Кървене	0,0062%	13,92%
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	2,07%
Емболия	Не е съобщавано	0,57%
Инфекция	0,0004%	17,6%
Перфорация	Не е съобщавано	0,11%
Стеноза	Не е съобщавано	0,92%
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Тромбоза	Не е съобщавано	6,33%

Предупреждения и предпазни мерки	<p>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40776-1BSI), относно катетрите Titan HD са издадени следните предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици.
----------------------------------	--

- Не захващайте със скоба върху водач или стилет.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Titan HD, са както следва:

- Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди.
- За да не се допускат инциденти, преди и след леченията проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии.
- С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба).
- В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра.
- Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения.
- Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.
- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.

Допълнителните предупреждения и предпазни мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Titan HD, са както следва:

- Горещо се препоръчва лекарска преценка, когато този катетър се поставя в пациенти, които не могат да си поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от вентилаторна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлирането на субклавиална вена, което може да предизвика усложнения.
- Продължителното използване на субклавиалната вена може да бъде свързано със стеноза на субклавиалната вена.
- Честотата на инфектиране може да се повиши при поставяне във феморална вена.
- Тунелерът не трябва да се издърпва под ъгъл. Дръжте тунелера изправен, за да се избегне повреждане на върха на катетъра.
- НЕ хващайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-изправителя. Може да се стигне до повреждане на водача, ако той бъде издърпан срещу ограничителя на J-изправителя.
- Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде наблюдаван за аритмия. По време на процедурата

	<p>пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Недостатъчното дилатиране на тъканта може да доведе до притискане на лумена на катетъра срещу водача което да доведе до затруднения с въвеждането и изваждането на водача от катетъра. Това може да доведе до огъване на водача. • Отлепващият се интродюсер с клапан не е предназначен за използване в артериалната система или като хемостатично изделие. • НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждането, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете интродюсера в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите интродюсера към вената, го хванете наново няколко сантиметра над първоначалното място на захващане и натиснете интродюсера. Повторете процедурата, докато интродюсерът не бъде вкаран на подходящата дълбочина според анатомията на пациента и преценката на лекаря. • Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Това ще доведе до увреждане на вената. • Уверете се, че целият въздух е аспириран от катетъра и удълженията. В противен случай може да се стигне до въздушна емболия. • Ако не се провери дали катетърът е поставен правилно, може да се стигне до сериозна травма или фатални усложнения. • Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато в близост до лумена на катетъра се използват остри предмети или игли. Досегът с остри предмети може да доведе до неизправност на катетъра. • Захващайте катетъра само с предоставените вградени скоби. • Удължителните скоби трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение. • Пациентите не трябва да плуват, да си вземат душ или да мокрят превръзката, докато си вземат вана. • Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да преглеждате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки. • Извършването на посочените по-долу процедури трябва да се опитва единствено от лекар, който е запознат с подходящите техники. • Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> Не дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като това може да доведе до замърсяване на раната.
Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)	За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 55 оплаквания за 144 776 продадени бройки, което дава общ процент на оплаквания от 0,038%. Няма събития, довели до изтегляне през периода на преглед.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие			
Таблицата по-долу показва номерата на случаите на поставяне на устройство, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
63	869	932	13
<p>Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.</p> <p>Като част от разработването на изделието, катетрите на Medcomp® се подлагат на и трябва да преминат през симулиран тест на употребяване, предназначен да репликира използване 3 пъти седмично за период от 12 месеца. Катетърът Titan HD е преминал през тези тестове. Въпреки че катетрите на Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с времето, напълно функционални катетри може да бъдат премахнати поради други причини, например упорита инфекция, промяна на терапията (като смяна (трансплантация) на бъбрек използване на артерио-венозна присадка/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Titan HD 10 катетъра са имали продължителност на употреба от 170,3 дни [95% CI: 0 – 379,1 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация катетърът Titan HD има 12-месечен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.</p>			
Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)			
Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.			

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикуваната литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри три публикувани литературни статии, представящи 1 специфичен случай на изделия от фамилията Titan HD и допълнителни 62 случая от смесена кохорта, която включва изделия от фамилията Titan HD. Статиите включват едно ретроспективно казусно изпитване (Magny et al., 2021), едно казусно изпитване (Darwis et al., 2021), както и едно in vitro изпитване (Vesely et al., 2016).

Библиография:

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: A case report from Indonesia. *Int J Surg Case Rep.* 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstract No. 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: analysis of factors associated with catheters requiring exchange *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 32(5), S114.

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation. *The journal of vascular access.* 2016;17(1):29-39.

Източник: Доклад от проучване за събиране на данни за LTND

В проучването за събиране на данни за дългосрочни катетри за хемодиализа се имаше за цел да се събере резултатна информация относно безопасността и ефикасността от центрове, които са закупили дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Беше поискано отговорите да бъдат попълнени от лекарите или от други служители на центъра под надзора и указанията на лекар. Проучванията бяха разпространени глобално сред клиентите на Medcomp. Бяха събрани отговори от двадесет и един центъра, намиращи се в общо девет държави (Колумбия, Хърватия, Ел Салвадор, Гърция, Италия, Нидерландия, Панама, Уругвай и САЩ) в Северна Америка, Южна/Латинска Америка и Европа.

При 35 случая от фамилията продукти катетри Titan HD, наброяващи общо 1703 катетърни дни, бяха събрани поне частични данни. От тези 35 случая всички бяха описани като нямащи странични отвори и с различни дължини: имаше 9 катетъра с дължина по 24 cm, 16 катетъра с дължина по 28 cm и 10 катетъра с дължина по 32 cm. Беше събрана информация относно успеха на въвеждането (97,1%, n=35) и времето на престой (средно 170,3 дни, 95% CI: 0 – 379,1, n=10). Има две съобщения за свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (1,17 на 1000 катетърни дни), като няма съобщения за инфекции на тунела, инфекции на изходното място или свързани с

катетъра венозни тромбози. От публикуваната литература, отделно от времето на престой, беше заключено, че тези резултати отговарят на резултатните мерки за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността. Това вероятно се дължи на малкия размер на извадката данни, налични за статистическо тестване, тъй като средната стойност от извадката (170,3 дни) надвишава потенциалните критерии за приемливост от 40 дни.

Източник: PMCF_LTND_213

Базата данни на медицинския национален институт Damanhour беше придобита с цел събиране на резултатна информация за безопасността и ефективността на катетри Titan HD и Немо-Flow за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Тези резултатни измервания включват процедурни резултати, време на престой, възникване на тромбози и възникване на инфекции.

Бяха събрани 166 случая с Titan HD, вкл. няколко вариантни категории по отношение на дължината (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm и 55 cm). От публикуваната литература за катетрите Medcomp Titan HD беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 146,38 дни (**95%CI**: 128,21 – 164,56)
- Процедурни резултати – 93,37% (**95%CI**: 88,4% – 96,6%)
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – 3,09 на 1000 катетърни дни (**95%CI**: 2,39 – 3,81)
- Инфекция на тунела – 0,04 на 1000 катетърни дни (**95%CI**: 0 – 0,13)
- Инфекция на изходното място – 0,93 на 1000 катетърни дни (**95%CI**: 0,54 – 1,32)
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – 1,78 на 1000 катетърни дни (**95%CI**: 1,24 – 2,32)

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 28 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp, като 13 от тези респонденти са използвали изделието Titan HD. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n=28):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5
- Време на престой (n=26) – 167 дни (95%CI: 130 – 203)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Titan HD (n=13):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,6 / 5
- Време на престой (n=12) – 112,1 дни (95%CI: 64,1 – 160)

Източник: PMCF_LTND_242

Анализът на данните от Truveta за дългосрочна хемодиализа (LTND) оцени информацията за безопасността и ефективността за Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати. Съвкупността, използвана за анализ на данните, е получена с помощта на патентования език за кодиране (Prose) на Truveta Studio и кодове за уникален идентификатор на устройството (UDI), представляващи всички продаваеми устройства Medcomp® LTND и устройства за LTND, разпространявани и/или произведени от други компании.

Анализирани са 668 случая с Titan HD, включително няколко варианта на изделията. Случаите са описани като 15,5F, а случаите с предварително извити и прави изделия включват конфигурации (прави, предварително извити) и дължини (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm), което представляват катетри с дължина 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm и 40 cm. Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Titan HD:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 2,01 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 1,67 - 2,4)
- Свързан с катетър венозен тромб – 0,23 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,13 - 0,39)
- Инфекция на изходното място – 0,07 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,02 - 0,17)
- Тунелна инфекция – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 0,06)
- Време на престой – 65 дни (95% ДИ: 0,26 - 129,74)

Логистичният регресионен модел на марката катетри не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI. Независимата от марката логистична регресия установи, че педиатричната възрастова група (0–19 години), мястото на поставяне във феморалната вена, катетрите, които са четвърти или по-нататъшни поред за даден пациент, дизайните с разделен връх и предварително извитите конфигурации са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI. Split Cath® III е свързан със статистически значимо намаление на честотата на CRBSI в модела на марката (OR: 0,46 95% ДИ: 0,33 – 0,63) и както с по-къса дължина на катетъра (<=24 cm), така и с по-малък размер French (<14,5F) в модела, независим от марката.

Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

При преглед на данните за катетъра Titan HD от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на хемодиализата при пациенти, при които други терапии или консервативно лечение не са показани или

желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на катетрите Titan HD.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	30,5 дни – 15 месеца (Резюме на публикуваната литература)	170,3 дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 112,1 дни (PMCF_LTHD_213) 88 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 65 дни (PMCF_LTHD_242)
Процедурни резултати	Над 93,3%	↑	ND**	97,1% (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 93,37% (PMCF_LTHD_213) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	ND**	1,17 на 1000 катетърни дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 3,09 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_213) Отговор по скалата на Likert 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 2,01 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)
Честота на инфектиране на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекции на	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD)

	туNELA на 1000 катетърни дни			0,04 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_213) Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_242)
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 0,93 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_213) Отговор по скалата на Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,07 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_242)
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 1,78 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_213) Отговор по скалата на Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,23 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHTD_242)

*В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

**ND = Няма данни за клиничния параметър

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за устройството, като получите данни от медицинския персонал, запознат с устройството.	PMCF_LTHTD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на	SAP-HD	Второ тримесечие 2026 г.

	конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация.		
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература.	LRP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Titan HD	Не е приложимо	Второ тримесечие 2026 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечение:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	<p>диета, колкото при хемодиализата</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<p>ограничена от диализния поток и перитонеалната област</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата • По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата • По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор, което може да отнеме време • По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) • Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно • Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> • Смърт • Инфаркт на миокарда <ul style="list-style-type: none"> • Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> • По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата <ul style="list-style-type: none"> • Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние <ul style="list-style-type: none"> • Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у

дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване	Пълно
MEDDEV 2.7/1	Редакция 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса по управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Биологична оценка на медицински изделия – Част 18: Химическо характеризиране на материалите на медицинско изделие в рамките на процес за управление на рискове	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизиране на здравни продукти. Етилен оксид. Изисквания за разработването, проверяването и	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		рутинното контролиране на процес за стерилизиране на медицински изделия	
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
EN 17141	2020	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Контрол на биоамърсяването	Пълно
EN 556-1	2024	Стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО). Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизиране на здравни продукти. Микробиологични методи. Определяне на популация микроорганизми върху продукти	Пълно
EN 11737-3	2023	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Тестване за бактериални ендотоксини	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия – предоставена от производителя информация	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заклучващи фитинги	Пълно
EN ISO 80369-7	2021	Малокалибрени конектори за течности и газове в приложения за здравеопазването, Част 7: Конектори за интраваскуларни или хиподермични приложения	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ASTM D4332	2022	Стандартна практика за приготвяне на контейнери, опаковки или опаковъчни контейнери за тестване	Пълно
ASTM D4169	2023e1	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2503	2023e1	Стандартна практика за отбелязване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интраваскуларни интродюсери, дилататори и водачи за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно
ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия – надзор за производителите след пускане на пазара	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Редакция 2	НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2022-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG-2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика	Пълно
MDCG 2018-1	Редакция 4	Насока за БАЗОВ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизиране на здравни продукти – Химични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетенцията на лабораториите за тестване и калибриране	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно
MDCG 2022-21	2022	Насоки за периодичния актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) съгласно Регламент ЕС 2017/745 (РМИ)	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ANSI/AAMI ST72	2019	Бактериални ендотоксини – методи на тестване, рутинно наблюдение и алтернативи на партидното тестване	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Редакция: SSCP-003 Ред. 7

Дата: 25 август 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Titan HD
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Основен UDI-DI	00884908133MV
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	февруари 2004 г.

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
15,5 F x 24 cm Titan HD с странични отвори	10218-824-001
15,5 F x 24 cm Titan HD без странични отвори	10303-824-001
15,5 F x 28 cm Titan HD с странични отвори	10218-828-001
15,5 F x 28 cm Titan HD без странични отвори	10303-828-001
15,5 F x 32 cm Titan HD с странични отвори	10218-832-001
15,5 F x 32 cm Titan HD без странични отвори	10303-832-001
15,5 F x 36 cm Titan HD с странични отвори	10218-836-001
15,5 F x 36 cm Titan HD без странични отвори	10303-836-001
15,5 F x 40 cm Titan HD с странични отвори	10218-840-001
15,5 F x 40 cm Titan HD без странични отвори	10303-840-001
15,5 F x 55 cm Titan HD с странични отвори	10218-855-001
15,5 F x 55 cm Titan HD без странични отвори	10303-855-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
THD155024SE.	10218-824-001	15,5 F x 24 cm комплект катетър Titan HD (маншет 19 cm от върха)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5 F x 28 cm комплект катетър Titan HD (маншет 23 cm от върха)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5 F x 32 cm комплект катетър Titan HD (маншет 27 cm от върха)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5 F x 36 cm комплект катетър Titan HD (маншет 31 cm от върха)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5 F x 40 cm комплект катетър Titan HD (маншет 35 cm от върха)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5 F x 55 cm комплект катетър Titan HD (маншет 50 cm от върха)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5 F x 24 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 19 cm от върха)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5 F x 28 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 23 cm от върха)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5 F x 32 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 27 cm от върха)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5 F x 36 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 31 cm от върха)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5 F x 40 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 35 cm от върха)
THD155455	10303-855-001	15,5 F x 55 cm комплект катетър Titan HD без странични отвори (маншет 50 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Комплекти с дължина 24 cm и 28 cm
Комплекти с дължина 32 cm, 36 cm и 40 cm
Комплект с дължина 55 cm

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40776-1BSI), катетрите Titan HD са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите от фамилията продукти Titan HD са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е нужен васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целеви пациентски групи	Катетрите Titan HD са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието

Фигура 1: Катетър Titan



Фигура 2: Катетър Titan със странични отвори



Описание на изделието	Катетрите Titan HD са дългосрочни катетри. Катетрите са с две тръбички. Катетрите служат за извеждането и връщането на кръв през две отделни тръби. Всяка тръба е свързана чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението се намира в централна главина. Всяка тръба има зареждащ обем, който е отбелязан чрез цветни пръстени върху скобите на удължителите. Поместен върху тръбите на катетъра полиестерен маншет спомага за свързването на катетъра с пациента.														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът от 24 cm тежи 15,05 грама. Катетърът от 55 cm тежи 21,31 грама.</p> <table border="1" data-bbox="626 1444 1328 1738"><thead><tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Полиуретан</td><td>63,13 - 67,81</td></tr><tr><td>Ацетален кополимер</td><td>11,81 - 16,34</td></tr><tr><td>Силикон</td><td>5,02 - 6,95</td></tr><tr><td>Бариев сулфат</td><td>6,07 - 9,93</td></tr><tr><td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>3,74 - 5,17</td></tr><tr><td>Полиетилен терефталат</td><td>1,68 - 2,33</td></tr></tbody></table> <p>Забележка: Не трябва да използвате изделието, ако сте алергични към горепосочените материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	63,13 - 67,81	Ацетален кополимер	11,81 - 16,34	Силикон	5,02 - 6,95	Бариев сулфат	6,07 - 9,93	Акрилонитрил бутадиен стирен	3,74 - 5,17	Полиетилен терефталат	1,68 - 2,33
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	63,13 - 67,81														
Ацетален кополимер	11,81 - 16,34														
Силикон	5,02 - 6,95														
Бариев сулфат	6,07 - 9,93														
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,74 - 5,17														
Полиетилен терефталат	1,68 - 2,33														

Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Служи за път на други компоненти.
	Придвижвател за водач	Спомага за въвеждането на водач.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	Тунелер	Създава джоб за катетъра между мускулите и кожата.
	Тунелен ръкав	Спомага за фиксиране на катетъра към тунелера.
	Стилет	Подпомага поставянето на катетър.
	Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Затваряща капачка	Служи за запазване на катетъра чист между леченията.
	Дилататор	Използва се за разширяване на отвора на кръвоносния съд.
	Скалпел	Режещ инструмент.
Спринцовка	Спомага за връщането на кръвта, след като иглата пробие вената.	

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със своя медицински специалист, ако смятате, че получавате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако се притеснявате поради рисковете. Този документ не служи като заместител на необходимата консултация с медицински специалист.

По какъв начин се контролират или управляват	От януари 2020 г. са продадени 144 776 изделия. Съществуват свързани с изделието странични ефекти и рискове. Те включват:
--	---

<p>потенциалните рискове</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра <p>Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>																									
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Titan HD е асоцииран с определени рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати <p>Тези рискове са сходни с рисковете от други катетри за диализа. Те не са уникални за продукта на Medcomp. Някои от най-често срещаните реакции включват инфекция. Инфекцията може да бъде свързана с обща хирургична процедура и хоспитализация. Не е задължително инфекцията винаги да е свързана с изделието.</p> <table border="1" data-bbox="558 1129 1377 1894"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Категории остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)</th> <th>Събития за клинично проследяване след пускане на пазара</th> </tr> <tr> <th>Продадени бройки: 224 838 брой случаи на събитие</th> <th>Проучени единици: 869 брой случаи на събитие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 145 случая.</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>1 събитие на 16 000 случая.</td> <td>1 събитие на 7 случая.</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 48 случая.</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 175 случая.</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>1 събитие на 250 000 случая.</td> <td>1 събитие на 5 случая.</td> </tr> <tr> <td>Перфорация</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 909 случая.</td> </tr> </tbody> </table>	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове		PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара	Продадени бройки: 224 838 брой случаи на събитие	Проучени единици: 869 брой случаи на събитие	Алергична реакция	Не е съобщавано.	1 събитие на 145 случая.	Кървене	1 събитие на 16 000 случая.	1 събитие на 7 случая.	Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	1 събитие на 48 случая.	Емболия	Не е съобщавано.	1 събитие на 175 случая.	Инфекция	1 събитие на 250 000 случая.	1 събитие на 5 случая.	Перфорация	Не е съобщавано.	1 събитие на 909 случая.
Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове																									
	PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)		Събития за клинично проследяване след пускане на пазара																							
	Продадени бройки: 224 838 брой случаи на събитие	Проучени единици: 869 брой случаи на събитие																								
Алергична реакция	Не е съобщавано.	1 събитие на 145 случая.																								
Кървене	1 събитие на 16 000 случая.	1 събитие на 7 случая.																								
Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	1 събитие на 48 случая.																								
Емболия	Не е съобщавано.	1 събитие на 175 случая.																								
Инфекция	1 събитие на 250 000 случая.	1 събитие на 5 случая.																								
Перфорация	Не е съобщавано.	1 събитие на 909 случая.																								

	Стеноза	Не е съобщавано.	1 събитие на 108 случая.
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 15 случая.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или стъпки, които трябва да се предприемат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да намалите риска от навлизането на бактерии в катетъра, носете маска пред носа и устата си, докато боравите с катетъра. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицински специалист на всяка диализна сесия. • Избягвайте потапянето на катетъра или мястото на катетъра във вода. Навлажняването около мястото на катетъра потенциално може да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни какви са признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не махайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използват за диализа. 		
Резюме на свързано с безопасността коригиращо действие (СБКД)	За периода между 01 април 2024 г. и 31 март 2025 г. няма изтегляния на изделието.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична предистория на изделието
Катетърът Titan HD се предлага от 2003 г. През февруари 2004 г. е получена CE маркировка. През май 2003 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
<p>Преглед на клиничната литература установи 3 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 63 случая. Три дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 869 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 13 потребителски проучвания.</p> <p>Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Titan HD са минали през оценка. Ползите от предметното изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа при</p>

пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.

Безопасност

Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.

Medcomp е прегледала:

- Данните след пускането на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете са показани по подходящ начин и съответстват на първокласно изделие. Рисковете, които са свързани с изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 55 оплаквания за 144 776 продадени брой. Честотата на оплакванията е 0,038%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато се обмислят алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия медицински професионалист, който може да вземе под внимание Вашата индивидуална ситуация. Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none">• Постоянно решение.• По-ниска честота на усложнения спрямо катетър.	<ul style="list-style-type: none">• Изисква време.• Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата.	<ul style="list-style-type: none">• Стеноза• Тромбоза• Аневризма• Белодробна хипертония• Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете• Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none">• Полезно за бърз достъп.• Може да се използва като свързващ мост между терапиите.	<ul style="list-style-type: none">• Не е постоянно.• Може да се стигне до дисфункция на катетъра.• Ползите може да не са едни и същи при всички хора.	<ul style="list-style-type: none">• Кървене след процедурата• Инфекция• Тромбоза• Намален кръвен поток в нефункционален катетър• Сърдечно-съдови събития• Образуване на фибринова

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
			обвивка около катетъра <ul style="list-style-type: none"> Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата. Не изисква хоспитализиране. 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от потока и мястото. 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота. По-нисък риск от смърт. По-малко ограничения в диетата. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор. По-рисково за определени групи. Пациентът трябва да приема лекарства доживотно. Лекарството има странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> Смърт Инфаркт на миокарда Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми. Запазва удоволствието от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние. <ul style="list-style-type: none"> Не е предназначено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД.

7. Предложено обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Прегледайте насоките на Международното общество по хемодиализа. Ако се препоръчва домашна диализа, то ще преминете през обучение. Целите на обучителната програма са както следва:

- 1) Да Ви осигури информация за безопасно прилаган на диализата у дома.
- 2) Да Ви позволи да проследявате и контролирате заболяването си.
- 3) Да Ви помогне да преодолеете пречките и страховете, които са свързани с диализата у дома.

Идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално приспособено съобразно Вашите нужди.

Съкращение	Дефиниции
AV	Артериовенозно
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронично бъбречно заболяване
cm	сантиметър
CMR	Канцерогенно, мутагенно, репротоксично
F	French (мярка за дебелина на катетрите)
FDA	Агенцията по храните и лекарствата на САЩ
СБКД	Свързано с безопасността коригиращо действие
KDOQI	Инициатива за качество на резултатите при бъбречни заболявания
PA	Пенсилвания
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединени американски щати
w/w	Тегло от теглото

Добавете копие към “Документация по MDR” (инициали и дата):