

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-003

Titan HD katéterkészletek termékcsalád

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetészerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	05027
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-003

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	04OCT2021	26534	RS	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

2	15MAR2022	26843	RS	Az SSCP tervezett frissítése	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	28JUN2022	27030	RS	Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-003_D szerint. Ezen túlmenően az egész dokumentumot a következő elemekkel egészítették ki: Alapvető UDI-DI, SRN, a bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma, EMDN-nómenklatúra, a fennmaradó kockázatok kvantitatív meghatározása, az alternatív terápiákhoz kapcsolódó előnyök és kockázatok, az otthoni hemodialízishez szükséges képzés és a rövidítéstáblázat.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	14SEP2022	27288	GM	További információk hozzáadása a 3. felülvizsgálat sorhoz. A 8. szakasz frissítésre került, hogy összhangba kerüljön a	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol

				legfrissebb harmonizált szabványokkal és az alkalmazott közös specifikációkkal (CS).	<input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	26JUN2023	28249	GM	Időszakos frissítés; a CER-003, E felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	21JUN2024	29452	GM	Időszakos frissítés; a CER-003, F felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
7	25AUG2025	25-0122	GM	Időszakos frissítés; a CER-003, G felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a

					következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
--	--	--	--	--	---

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Titan HD
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908133MV
Orvostechnikai eszköz némenklátúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2004. február
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák,

beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
15.5F x 24cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-824-001
15.5F x 24cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-824-001
15.5F x 28cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-828-001
15.5F x 28cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-828-001
15.5F x 32cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-832-001
15.5F x 32cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-832-001
15.5F x 36cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-836-001
15.5F x 36cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-836-001
15.5F x 40cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-840-001
15.5F x 40cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-840-001
15.5F x 55cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-855-001
15.5F x 55cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-855-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
THD155024SE.	10218-824-001	15.5F x 24cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
THD155028SE.	10218-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
THD155032SE.	10218-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
THD155036SE.	10218-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
THD155040SE.	10218-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
THD155055SE.	10218-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
THD155424SE.	10303-824-001	15.5F x 24cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 19cm a hegytől)
THD155428SE.	10303-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 23cm a hegytől)
THD155432SE.	10303-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 27cm a hegytől)
THD155436SE.	10303-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 31cm a hegytől)
THD155440SE.	10303-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 35cm a hegytől)
THD155455	10303-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 50cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
24cm és 28cm hosszúságú készletek	(1) Katéterek mandrinnal (1) 18GA Bevezető tű (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vezetődrót előtolóval (1) Tunneler (1) 14F Dilatátor (1) 16F Szelepes lehúzható bevezető (1) Szike (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
32cm, 36cm és 40cm hosszúságú készletek	(1) Katéterek mandrinnal (1) 18GA Bevezető tű (2) 0,038" (0,97 mm) x 100cm vezetődrót előtolóval (1) Tunneler (1) 14F Dilatátor (1) 16F Szelepes lehúzható bevezető (1) Szike (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
55cm hosszúságú készlet	(1) Katéterek mandrinnal (1) 18GA Bevezető tű (1) 0,038" (0,97 mm) x 100cm vezetődrót előtolóval (1) Tunneler (1) 14F Dilatátor (1) 16F Szelepes lehúzható bevezető (1) Szike (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A termék használati utasítása szerint (IFU 40776-1BSI) a Titan HD katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A termék használati utasítása szerint (IFU 40776-1BSI) a Titan HD termékcsalád katéterei rövid vagy hosszú távú használatra javallottak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.

Célpopuláció(k)	A Titan HD katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> • Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása

1. ábra: Titan HD katéter



2. ábra: Titan HD katéter oldalsó nyílásokkal



Az eszköz leírása	<p>A Titan HD katéter egy hosszú távú, kettős lumenű, egy hozzáférésű katéter, amely a vér eltávolítására és visszavezetésére szolgál két külön csatornán (lumen) keresztül. Mindegyik lumen egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mindegyik lumenben a töltési térfogat a hosszabbítók bilincseibe szerelt azonosító gyűrűvel azonosítható. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katéter rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter maximum 500 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző méreteken kapható az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 24 cm-es katéter (15,05g) és az 55 cm-es katéter (21,31g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="626 730 1328 1020"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	63,13 - 67,81	Acetál kopolimer	11,81 - 16,34	Szilikon	5,02 - 6,95	Bárium-szulfát	6,07 - 9,93	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,74 - 5,17	Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,33
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	63,13 - 67,81														
Acetál kopolimer	11,81 - 16,34														
Szilikon	5,02 - 6,95														
Bárium-szulfát	6,07 - 9,93														
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,74 - 5,17														
Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,33														
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A														
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.</p>														
Sterilizálási információk	<p>A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</p>														

Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
A Titan HD katéterrel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz
	Tunneler hüvely	A hüvely lecsúszik a tunneler eszközön és átcsúszik a katéter hegyén, hogy a katétert a tunnelerhez rögzítse.
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
A Titan HD termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és	A termék használati utasítása szerint (IFU 40776-1BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető
-----------------------	---

nemkívánatos hatások

legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.

Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
Embólia	Légembólia
Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
Trombózis	Centrális vénás trombózis Fibrinhüvely kialakulása Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 224 838	Tanulmányozott egységek: 869
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	0,69%
Vérzés	0,0062%	13,92%

	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	2,07%
	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	0,57%
	Fertőzés	0,0004%	17,6%
	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	0,11%
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,92%
	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	6,33%
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40776-1BSI) szerint a Titan HD katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. • Ne szorítsa rá a vezetődróra vagy a mandrinra. <p>A Titan HD katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben. 		

- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezik.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.

A Titan HD katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők:

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.
- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet.
- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével.
- A fertőzés incidenciája megnövekedhet a femorális vénába történő behelyezés esetén.
- Ne húzza ki ferden a tunnelert. Tartsa egyenesen a tunnelert, hogy elkerülje a katéter hegyének károsodását.
- NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák.
- A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.
- A nem megfelelő szöveti dilatáció a katéter lumenének a vezetődróttal szembeni összenyomódását okozhatja ami megnehezíti a vezetődrót behelyezését és eltávolítását a katéterből. Ez a vezetődrót elhajlásához vezethet.
- A szelepes lehúzzható bevezető nem artériás rendszerben vagy hemosztatikus eszközként való használatra készült.
- NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a bevezetőt a

	<p>csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A bevezető vénába juttatásához fogja meg újra a bevezetőt egy pár centiméterrel az előző pontnál feljebb, és nyomja be a bevezetőt. Ismétlje meg az eljárást, amíg a bevezető a megfelelő mélységig nem kerül behelyezésre a beteg anatómiája és az orvos belátása szerint.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet. • Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki. • A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet. • Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet. • A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le. • A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni. • A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben. • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt. • Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat. • A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. • Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2020. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 55 panasz érkezett 144 776 értékesített egységre, ami 0,038%-os teljes panasztételi arányt jelent. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása
Az alábbi táblázat bemutatja az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.

Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
63	869	932	13

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfajlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Titan HD katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fisztula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Titan HD katéter esetében 10 katéternél 170,3 napos [95%CI: 0– 379,1 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Titan HD katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességén kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során három publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 1 Titan HD eszközcsaládra jellemző esetet és további 62, a Titan HD eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorsz esetet képviselnek. A cikkek között szerepel egy retrospektív esetsorozat (Magny et al., 2021), egy esettanulmány (Darwis et al., 2021), 2021) és egy in vitro vizsgálat (Vesely et al., 2016).

Bibliográfia:

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: (Endoluminális dilatációs technika az

elakadt tunnelizált hemodializáló katéter eltávolítására:) A case report from Indonesia. (Egy indonéziai esetről szóló beszámoló.) Int J Surg Case Rep. 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstract No. (Absztrakt sz.) 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: (Hibásan működő tunnelizált dializáló katéterek:) analysis of factors associated with catheters requiring exchange (a cserére szoruló katéterekkel kapcsolatos tényezők elemzése) Journal of Vascular and Interventional Radiology, 32(5), S114.

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: (Hemodializáló katéter hegyének kialakítása:) observations on fluid flow and recirculation. (a folyadékáramlással és a recirkulációval kapcsolatos megfigyelések.) *The journal of vascular access*. 2016;17(1):29-39.

Forrás: LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)

A hosszú távú hemodializáló katéterekre vonatkozó adatgyűjtési felmérés célja az volt, hogy biztonsági és teljesítményre vonatkozó információkat gyűjtsön azoktól a kezelőhelyektől, amelyek a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereket vásárolnak az EU MDR klinikai értékelésében való felhasználásra. A válaszok kitöltését orvosoknak vagy más helyszíni alkalmazottaknak kellett elvégezniük egy orvos felügyelete és irányítása mellett. A felméréseket világszerte terjesztették a Medcomp meglévő ügyfelei között. A válaszokat huszonegy helyszínről gyűjtötték be, amelyek kilenc országot (Kolumbia, Horvátország, El Salvador, Görögország, Olaszország, Hollandia, Panama, Uruguay, Egyesült Államok és Kolumbia) érintettek Észak-Amerikában, Dél- és Latin-Amerikában, valamint Európában.

Legalább részleges adatokat gyűjtöttek 35 Titan HD katéter termékcsalád eseteiről, összesen 1703 katéteres napra vonatkozóan. E 35 eset közül mindegyiket változó hosszúságú oldalsó nyílások nélkülként írták le: 9 db 24 cm-es, 16 db 28 cm-es és 10 db 32 cm-es katéter volt. Információkat gyűjtöttek a behelyezés sikerességéről (97,1%, n=35) és a tartózkodási időről (átlag 170,3 nap, 95% CI: 0 – 379.1, n=10). Két katéterrel összefüggő véráram-fertőzésről (1,17 1000 katéteres napra vetítve) született jelentés, és nem számoltak be tunnelfertőzésről, a kilépési hely fertőzéséről vagy katéterrel összefüggő vénás trombusról. Ezek az eredmények a tartózkodási időtől eltekintve a publikált szakirodalomban közzétett biztonsági és teljesítményméréseknek megfelelően a technika jelenlegi állása szerint alakultak. Ez valószínűleg a statisztikai teszteléshez rendelkezésre álló adatok kis mintaméretének tulajdonítható, mivel a minta átlaga (170,3 nap) meghaladja a 40 napos potenciális elfogadási kritériumot.

Forrás: PMCF_LTHD_213

A Damanhour Medical National Institute (Damanhour Egészségügyi Nemzeti Intézet) adatbázisát azért gyűjtötték össze, hogy a Titan HD és Hemo-Flow katéterekkel kapcsolatos biztonsági és teljesítményeredményekre vonatkozó információkat szerezzenek be az EU MDR szerinti klinikai értékeléshez. Ezek az eredményességi mérőszámok magukban foglalják az eljárások eredményeit, a tartózkodási időt, a trombózis incidenciáját és a fertőzések incidenciáját.

166 Titan HD esetet gyűjtöttek össze, beleértve több különböző hosszúsági kategóriát (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm és 55 cm) tartalmazó változatot. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Titan HD katéterekre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő - 146,38 nap (**95%CI: 128,21 – 164,56**)

- Eljárások eredményei - 93,37% (**95%CI:** 88,4% – 96,6%)
- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 3,09 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 2,39 – 3,81)
- Tunnel fertőzés - 0,04 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 – 0,13)
- A kilépési hely fertőzése - 0,93 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0,54 – 1,32)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 1,78 1000 katéteres napra vetítve (95%CI: 1,24 – 2,32)

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékinálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 13 válaszadó a Titan HD eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelet – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) – 167 nap (95%CI: 130 – 203)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Titan HD katéterek felhasználóitól (n=13):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelet – 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,6 / 5
- Tartózkodási idő (n=12) – 112 nap (95%CI: 64,1 – 160)

Forrás: PMCF_LTHD_242

A hosszú távú hemodialízis (LTHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelt. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének (Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® LTHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott LTHD eszközöket képviselik.

668 Titan HD eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Az eseteket 15,5F, előre hajlított és egyenes esetekként, konfigurációk (egyenes, előre hajlított) és hosszúságok (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm) szerint írták le, 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm és 40 cm hosszúságú katéterek ábrázolásával. A Medcomp Titan HD eszközök esetében a következő, a legkorszerűbb biztonsági és teljesítménymérési eredményeket figyelték meg:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 2,01 per 1000 katéteres nap (95%CI: 1,67 - 2,4)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0,23 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,13 - 0,39)
- Kimeneti fertőzés - 0,07 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,02 - 0,17)
- Alagútfertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 0,06)
- Behatási idő – 65 nap (95%CI: 0,26 - 129,74)

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a gyermekkorú (0–19 éves) korcsoport, a femorális véna bevezetési helye, az adott betegnél negyedik vagy annál későbbi sorrendben bevezetett katéterek, a hasított hegyű kialakítások és az előre hajlított konfigurációk statisztikailag szignifikánsan összefüggtek a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A Split Cath® III statisztikailag szignifikáns csökkenést mutatott a CRBSI előfordulási gyakoriságában a márka modellben (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63), valamint a rövidebb katéterhosszúság (≤ 24 cm) és a kisebb francia méret ($< 14,5$ F) esetében a márka-agnosztikus modellben.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó Titan HD katéterre vonatkozó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist olyan betegeknek, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a Titan HD katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	30,5 nap – 15 hónap (A publikált szakirodalom összefoglalása)	170,3 nap ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 146,38 nap (PMCF_LTHD_213) 112,2 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 4,4 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)* 65 nap (PMCF_LTHD_242)
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	ND**	97,1% ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 93,37% (PMCF_LTHD_213) Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	1,17 minden 1000 katéteres napra ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 3,09 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_213) Likert-skála szerinti válasz 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 2,01 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
A tunnel elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnelfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 0,04 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_213) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)

A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 0,93 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_213) Likert-skála szerinti válasz 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,07 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)) 1,78 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_213) Likert-skála szerinti válasz 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,23 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)

*A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 -5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

** ND= Nincs adat a paraméterre vonatkozóan

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegsintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszköztől az eszközt ismerő egészségügyi személyzet esetadatainak beszerzésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állása szerinti szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferencia-összefoglalók, az útmutató dokumentumok és ajánlások; az eszköz által kezelt egészségügyi állapottal kapcsolatos információk és	SAP-HD	Q2 2026

	az azonos kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló gyógyászati alternatívák áttekintésével.		
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Titan HD katéterekkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	helyszínen elvégezhető		
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálzási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktus <ul style="list-style-type: none"> • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dialízis kezelése optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnereinek) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel. A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medical devices. (Orvostechikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
MEDDEV 2.7/1	Rev 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész:) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész:) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecsk koncentráció alapján)	Teljes
EN 17141	2020	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control (Tisztaszobák és kapcsolódó ellenőrzött környezetek. Biokontamináció-ellenőrzés)	Teljes
EN 556-1	2001	Sterilization of medical devices. (Orvostechikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények)	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN 11737-3	2023	Sterilization of health care products. Microbiological methods — Bacterial endotoxin testing (Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek – Bakteriális endotoxinvizsgálat)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechikai eszközök — Az orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
		szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 594-2	1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) Lock Fittings (Zárszerelvények)	Teljes
EN ISO 80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban. 7. rész:) Connectors for intravascular or hypodermic applications (Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	Teljes
ASTM D4169	2023e1	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
ASTM F2503	2023e1	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2022-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG-2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes
MDCG 2022-21	2022	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) According to Regulation EU 2017/745 (MDR) (Útmutató az EU 2017/745 rendelet szerinti időszakos biztonsági jelentésről (PSUR) (MDR))	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacterial endotoxins-Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing (Bakteriális endotoxinok – vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái)	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-003 Rev. 7

Dátum: 2025. augusztus 25.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Titan HD
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908133MV
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2004. február

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárás tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárás tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
15.5F x 24cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-824-001
15.5F x 24cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-824-001

Változat leírása	Alkatrészszám
15.5F x 28cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-828-001
15.5F x 28cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-828-001
15.5F x 32cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-832-001
15.5F x 32cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-832-001
15.5F x 36cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-836-001
15.5F x 36cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-836-001
15.5F x 40cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-840-001
15.5F x 40cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-840-001
15.5F x 55cm Titan HD oldalsó nyílásokkal	10218-855-001
15.5F x 55cm Titan HD oldalsó nyílások nélkül	10303-855-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
THD155024SE.	10218-824-001	15.5F x 24cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
THD155028SE.	10218-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
THD155032SE.	10218-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
THD155036SE.	10218-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
THD155040SE.	10218-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
THD155055SE.	10218-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katéterkészlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
THD155424SE.	10303-824-001	15.5F x 24cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 19cm a hegytől)
THD155428SE.	10303-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 23cm a hegytől)
THD155432SE.	10303-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 27cm a hegytől)
THD155436SE.	10303-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 31cm a hegytől)
THD155440SE.	10303-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 35cm a hegytől)
THD155455	10303-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katéterkészlet oldalsó nyílások nélkül (mandzsetta 50cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
24cm és 28cm hosszúságú készletek
32cm, 36cm és 40cm hosszúságú készletek

Konfiguráció típusa

55cm hosszúságú készlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A termék használati utasítása szerint (IFU 40776-1BSI) a Titan HD katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Titan HD termékcsalád katéterei rövid vagy hosszú távú használatra szolgálnak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Titan HD katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none">• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.• Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása**1. ábra: Titan katéter**

2. ábra: Titan katéter oldalsó nyílásokkal



Az eszköz leírása	<p>A Titan HD katéterek hosszú távú katéterek. A katéterek dupla csővel rendelkeznek. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Mindegyik cső egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy központi hubban található. Mindegyik cső esetében a töltési térfogat a hosszabbítókon lévő bilincseken lévő színes gyűrűkkel van jelölve. A katétercsövön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 24 cm-es katéter tömege 15,05 gramm. A 55cm-es katéter tömege 21,31 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="626 1509 1328 1801"><thead><tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretán</td><td>63,13 - 67,81</td></tr><tr><td>Acetál kopolimer</td><td>11,81 - 16,34</td></tr><tr><td>Szilikon</td><td>5,02 - 6,95</td></tr><tr><td>Bárium-szulfát</td><td>6,07 - 9,93</td></tr><tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>3,74 - 5,17</td></tr><tr><td>Polietilén-tereftalát</td><td>1,68 - 2,33</td></tr></tbody></table> <p>Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	63,13 - 67,81	Acetál kopolimer	11,81 - 16,34	Szilikon	5,02 - 6,95	Bárium-szulfát	6,07 - 9,93	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,74 - 5,17	Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,33
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	63,13 - 67,81														
Acetál kopolimer	11,81 - 16,34														
Szilikon	5,02 - 6,95														
Bárium-szulfát	6,07 - 9,93														
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,74 - 5,17														
Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,33														

	Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	Tunneler hüvely	Segít rögzíteni a katétert a tunnelerhez.
	Mandrin	Segíti a katéter elhelyezését.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Végzáró kupak	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Szike	Vágóeszköz
Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.	

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

<p>Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?</p>	<p>2020 januárja óta 144 776 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>																		
<p>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</p>	<p>A Titan HD katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség <p>Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékekre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.</p> <table border="1" data-bbox="558 1266 1378 1885"> <thead> <tr> <th rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th> <th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th> </tr> <tr> <th>PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)</th> <th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események</th> </tr> <tr> <th>Értékesített egységek: 224 838</th> <th>Tanulmányozott egységek: 869</th> </tr> <tr> <th>Esetek száma eseményenként</th> <th>Esetek száma eseményenként</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiás reakció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 145 esetből.</td> </tr> <tr> <td>Vérzés</td> <td>1 esemény 16 000 esetből.</td> <td>1 esemény 7 esetből.</td> </tr> <tr> <td>Szívprobléma</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 48 esetből.</td> </tr> </tbody> </table>	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása		PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események	Értékesített egységek: 224 838	Tanulmányozott egységek: 869	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 145 esetből.	Vérzés	1 esemény 16 000 esetből.	1 esemény 7 esetből.	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 48 esetből.
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása																		
	PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)		Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események																
	Értékesített egységek: 224 838		Tanulmányozott egységek: 869																
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként																	
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 145 esetből.																	
Vérzés	1 esemény 16 000 esetből.	1 esemény 7 esetből.																	
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 48 esetből.																	

	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 175 esetből.
	Fertőzés	1 esemény 250 000 esetből.	1 esemény 5 esetből.
	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 909 esetből.
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 108 esetből.
	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 15 esetből.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. 		
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.		

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A Titan HD katéter 2003 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2004. februárjában kapta meg. Az USA FDA engedélye 2003. májusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok

A klinikai szakirodalmi áttekintés 3 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 63 esetet öleltek fel. Három betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 869 katéterről kaptak információt. 13 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.

A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Titan HD katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.

Biztonságosság

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek hosszú távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2020. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 144 776 egységre vonatkozóan 55 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,038%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> • Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
			<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség. • Alacsonyabb halálozási kockázat. • Kevesebb diétás korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donorra van szükség. • Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. • A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. • A gyógyszerek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktus <ul style="list-style-type: none"> • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher. • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. • Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisan a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül. A képzési program céljai a következők:

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
- 2) Képesé teszi Önt betegsége nyomon követésére és kezelésének irányítására.
- 3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (European Conformity) (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	centimeter (centiméter)
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
F	French (thickness of catheter) (Francia méret (a katéter vastagsága))
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):