

# SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-003

## Rodina produktov súpravy katétrov Titan HD

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento KBÚ nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

| Použiteľné dokumenty            |                       |
|---------------------------------|-----------------------|
| Typ dokumentu                   | Názov/číslo dokumentu |
| DHF                             | 05027                 |
| Číslo súboru „Dokumentácia MDR“ | MDR-003               |

| História revízií |                    |       |       |                |   |
|------------------|--------------------|-------|-------|----------------|---|
| Revízia          | Dátum              | CR#   | Autor | Opis zmien     | Potvrdené   |
| 1                | 4. OKTÓBER<br>2021 | 26534 | RS    | Zavedenie SSCP | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú |

|   |                |       |    |   |  |
|---|----------------|-------|----|---|--|
|   |                |       |    |   | pomôcku triedy IIa alebo IIb   |
| 2 | 15. MAREC 2022 | 26843 | RS | Plánovaná aktualizácia pre SSCP   | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |
| 3 | 28. JÚNA 2022  | 27030 | RS | Naplánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-003_D. Okrem toho boli v celom texte doplnené tieto prvky: Základné UDI-DI, SRN, názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo, nomenklatúra EMDN, kvantifikácia reziduálnych rizík, prínosy a riziká súvisiace s alternatívnymi terapiami, požadované školenia pre domácu hemodialýzu a tabuľka skratiek. | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |

|   |                    |       |    |   |   |
|---|--------------------|-------|----|---|---|
| 4 | 14. SEPTEMBRA 2022 | 27288 | GM | Pridané dodatočné informácie do riadku Revízia 3. Diel 8 bol aktualizovaný tak, aby bol v súlade s najnovšími harmonizovanými normami a spoločnými špecifikáciami (CS), ktoré sa uplatňujú. | <input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |
| 5 | 26. JÚNA 2023      | 28249 | GM | Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-003, Revízia E  | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb            |
| 6 | 21. JÚNA 2024      | 29452 | GM | Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-003, Revízia F  | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o   |

|   |                  |         |    |   |  |
|---|------------------|---------|----|---|--|
|   |                  |         |    |   | implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb   |
| 7 | 25. AUGUSTA 2025 | 25-0122 | GM | Pravidelná aktualizácia;<br>Aktualizované v súlade s CER-003, Revízia G | <input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |

---

### POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

---

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

|   |  |
|---|--|
| Obchodný/-é názov/-y pomôcky                  | Titan HD   |
| Názov a adresa výrobcu                        | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)      | US-MF-000008230  |
| Basic UDI-DI                                  | 00884908133 MV   |
| Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok | F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy                                   |
| Trieda pomôcky                                | III  |

|  |  |
|--|--|
| Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky       | február 2004   |
| Meno oprávneného zástupcu a SRN                            | Európsky špecialista pre regulačné záležitosti<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Nemecko<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo | BSI Netherlands<br>NB2797  |

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov.

Tieto prístroje sa distribuujú ako zásobníky na procedúry v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s prístrojom“).

Variantné zariadenia:

| Opis variantu                              | Číslo dielu   |
|--|---------------|
| 15.5F x 24 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-824-001 |
| 15.5F x 24 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-824-001 |
| 15.5F x 28 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-828-001 |
| 15.5F x 28 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-828-001 |
| 15.5F x 32 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-832-001 |
| 15.5F x 32 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-832-001 |
| 15.5F x 36 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-836-001 |
| 15.5F x 36 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-836-001 |
| 15.5F x 40 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-840-001 |
| 15.5F x 40 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-840-001 |
| 15.5F x 55 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-855-001 |
| 15.5F x 55 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-855-001 |

Zásobníky na procedúry:

| Katalógový kód | Číslo dielu   | Opis   |
|----------------|---------------|--|
| THD155024SE.   | 10218-824-001 | Súprava katétra 15.5F x 24 cm Titan HD (manžeta 19 cm od špičky) |
| THD155028SE.   | 10218-828-001 | Súprava katétra 15.5F x 28 cm Titan HD (manžeta 23 cm od špičky) |

|              |               |  |
|--------------|---------------|--|
| THD155032SE. | 10218-832-001 | Súprava katétra 15.5F x 32 cm Titan HD (manžeta 27 cm od špičky)                     |
| THD155036SE. | 10218-836-001 | Súprava katétra 15.5F x 36 cm Titan HD (manžeta 31 cm od špičky)                     |
| THD155040SE. | 10218-840-001 | Súprava katétra 15.5F x 40 cm Titan HD (manžeta 35 cm od špičky)                     |
| THD155055SE. | 10218-855-001 | Súprava katétra 15.5F x 55 cm Titan HD (manžeta 50 cm od špičky)                     |
| THD155424SE. | 10303-824-001 | Súprava katétra 15.5F x 24 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 19 cm od špičky) |
| THD155428SE. | 10303-828-001 | Súprava katétra 15.5F x 28 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 23 cm od špičky) |
| THD155432SE. | 10303-832-001 | Súprava katétra 15.5F x 32 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 27 cm od špičky) |
| THD155436SE. | 10303-836-001 | Súprava katétra 15.5F x 36 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 31 cm od špičky) |
| THD155440SE. | 10303-840-001 | Súprava katétra 15.5F x 40 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 35 cm od špičky) |
| THD155455    | 10303-855-001 | Súprava katétra 15.5F x 55 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 50 cm od špičky) |

#### Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

| Typ konfigurácie                      | Komponenty súpravy  |
|---------------------------------------|---|
| Súpravy s dĺžkou 24 cm a 28 cm        | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katéter so styletom</li> <li>(1) Zavádzacia ihla 18 GA</li> <li>(1) Vodiaci drôt 0,038palca (0,97 mm) x 70 cm s posúvačom</li> <li>(1) Tunelizátor</li> <li>(1) Dilatátor 14 F</li> <li>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 16 F</li> <li>(1) Skalpel</li> <li>(2) Koncové uzávery</li> <li>(1) Identifikačná karta pacienta</li> <li>(1) Balík informácií pre pacienta</li> </ul>    |
| Súpravy s dĺžkou 32 cm, 36 cm a 40 cm | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katéter so styletom</li> <li>(1) Zavádzacia ihla 18 GA</li> <li>(2) 0,038 palca (0,97 mm) x 100 cm vodiace drôty s posúvačom</li> <li>(1) Tunelizátor</li> <li>(1) Dilatátor 14 F</li> <li>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 16 F</li> <li>(1) Skalpel</li> <li>(2) Koncové uzávery</li> <li>(1) Identifikačná karta pacienta</li> <li>(1) Balík informácií pre pacienta</li> </ul> |

| Typ konfigurácie       | Komponenty súpravy   |
|------------------------|--|
| Súprava s dĺžkou 55 cm | (1) Katéter so styletom<br>(1) Zavádzacia ihla 18 GA<br>(1) Vodiaci drôt 0,038 palca (0,97 mm) x 100 cm s posúvačom<br>(1) Tunelizátor<br>(1) Dilatátor 14 F<br>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 16 F<br>(1) Skalpel<br>(2) Koncové uzávery<br>(1) Identifikačná karta pacienta<br>(1) Balík informácií pre pacienta |

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Plánované použitie                 | Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40776-1BSI) sú katétre Titan HD určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie. |
| Indikácia/-e                       | Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40776-1BSI) sú katétre Titan HD Product Family indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.  |
| Cieľová populácia                  | Katétre Titan HD sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.   |
| Kontraindikácie a/alebo obmedzenia | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li> <li>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li> </ul>   |

### 3. Opis pomôcky

Obrázok č. 1 Titan HD katéter



Obrázok č. 2: Titan HD katéter s bočnými otvormi



#### Opis pomôcky

Katéter Titan HD je dlhodobý katéter s dvojitém lúmenom a jedným prístupom, ktorý sa používa na odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Každý lúmen je pripojený prostredníctvom predlžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a nastavcom je umiestnený v tvarovanom náboji. Každý lúmen má objem zásobníka označený identifikačnými krúžkami namontovanými do svoriek na nastavcoch. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.

| Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta     | <p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (15,05 g) a 55 cm katétra (21,31 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styren</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p> |   | Materiál | % Hmotnosť (hm./hm.) | Polyuretán | 63,13 - 67,81 | Acetalový kopolymér | 11,81 - 16,34 | Silikón | 5,02 - 6,95 | Síran bárnatý | 6,07 - 9,93 | Akrylonitril butadién styren | 3,74 - 5,17 | Polyetyléntereftalát | 1,68 - 2,33 |
|---|--|---|----------|----------------------|------------|---------------|---------------------|---------------|---------|-------------|---------------|-------------|------------------------------|-------------|----------------------|-------------|
|   | Materiál   | % Hmotnosť (hm./hm.)  |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Polyuretán  | 63,13 - 67,81  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Acetalový kopolymér   | 11,81 - 16,34  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Silikón   | 5,02 - 6,95  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Síran bárnatý   | 6,07 - 9,93  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Akrylonitril butadién styren                                      | 3,74 - 5,17  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Polyetyléntereftalát  | 1,68 - 2,33  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Informácie o liečivých látkach v pomôcke                          | –  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku                   | <p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.</p>   |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Informácie o sterilizácii   | Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.  |   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Predchádzajúce generácie/varianty                                 | Názov predchádzajúcej generácie  | Rozdiely oproti súčasnej pomôcke  |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
|   | –  | –   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétrom Titan HD | Názov príslušenstva  | Popis príslušenstva   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
|   | Vodiaci drôt   | Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii ciev. |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|   | Posúvač vodiaceho drôtu     | Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.   |
|   | Zavádzacia ihla             | Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.   |
|   | Skalpel                     | Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskeho zákrokov  |
|   | Stylet                      | Pomáha pri zavádzaní katétra   |
|   | Tunelizátor                 | Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela  |
|   | Puzdro tunelizátora         | Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.  |
|   | Odlupovateľný zavádzač      | Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.                |
|   | Dilatátor                   | Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.   |
|   | Koncový uzáver              | Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.   |
| Iné zariadenia alebo produkty určené na použitie v kombinácii s prístrojom Titan HD | Názov pomôcky alebo výrobku | Opis pomôcky alebo výrobku   |
|   | Injekčná striekačka         | Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii |

#### 4. Riziká a výstrahy

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Zvyškové riziká a nežiaduce účinky | Podľa návodu na použitie produktu (IFU 40776-1BSI), Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné. |
|------------------------------------|--|

| Typ zostatkovej škody | Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou   |
|-----------------------|--|
| Krvácanie             | Krvácanie (môže byť závažné)<br>Krvácanie zo stehennej tepny<br>Hematóm<br>Retroperitoneálne krvácanie   |
| Srdcová udalosť       | Srdcová arytmia<br>Srdcová tamponáda   |
| Embólia               | Vzduchová embólia  |
| Infekcia              | Bakteriémia<br>Endokarditída<br>Infekcia v mieste výstupu<br>Septikémia<br>Infekcia tunela   |
| Perforácia            | Punkcia dolnej dutej žily<br>Lacerácia cievy<br>Perforácia cievy<br>Pneumotorax<br>Punkcia pravej predsiene<br>Punkcia podkľúčnej tepny<br>Punkcia hornej dutej žily |
| Trombóza              | Trombóza centrálnej žily<br>Tvorba fibrínového obalu<br>Trombóza lúmenu<br>Trombóza podkľúčnej žily<br>Cievna trombóza   |
| Rôzne komplikácie     | Poranenie plexus brachialis<br>Poškodenie femorálneho nervu<br>Hemotorax<br>Poranenie pohrudnice<br>Lacerácia hrudného kanála<br>Venózna stenóza                     |

| Kategória zostatkovej ujmy pacienta | Kvantifikácia zostatkových rizík                       |                            |
|-------------------------------------|--|----------------------------|
|                                     | St'aznosti na PMS<br>(1. január 2016 – 31. marec 2025) | Udalosti PMCF              |
|                                     | Predané jednotky:<br>224 838                           | Študované jednotky:<br>869 |
|                                     | % pomôcok  | % pomôcok                  |
| Alergická reakcia                   | Nie je nahlásená                                       | 0,69%                      |
| Krvácanie                           | 0,0062%  | 13,92%                     |
| Srdcová udalosť                     | Nie je nahlásená                                       | 2,07%                      |
| Embólia                             | Nie je nahlásená                                       | 0,57%                      |

|                                   |   |                  |                  |
|-----------------------------------|---|------------------|------------------|
|                                   | Infekcia  | 0,0004%          | 17,6%            |
|                                   | Perforácia  | Nie je nahlásená | 0,11%            |
|                                   | Stenóza   | Nie je nahlásená | 0,92%            |
|                                   | Poškodenie tkaniva  | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
|                                   | Trombóza  | Nie je nahlásená | 6,33%            |
| Výstrahy a bezpečnostné opatrenia | <p>Všetky výstrahy boli preskúvané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40776-1BSI) majú katétre Titan HD nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.</li> <li>• Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.</li> <li>• Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.</li> <li>• Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.</li> <li>• Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. <b>STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM</b></li> <li>• Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.</li> <li>• Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.</li> <li>• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.</li> <li>• Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.</li> <li>• Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.</li> <li>• Svorku neupínajte cez vodiaci drôt alebo stylet.</li> </ul> <p>Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Titan HD sú tieto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.</li> <li>• Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.</li> <li>• S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).</li> <li>• V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkol'vek súčasti,</li> </ul> |                  |                  |

vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.

- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.

Ďalšie varovania a upozornenia uvedené v návode na použitie katétra Titan HD sú tieto:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu je počas kanylácie podkľúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podkľúčnej žily môže byť spojené so stenózou podkľúčnej žily.
- Výskyt infekcie sa môže zvýšiť pri zavedení femorálnej žily.
- Tunelizátor nevysúvajte pod uhlom. Tunelizátor udržiavajte rovno, aby ste zabránili poškodeniu špičky katétra.
- NEUCHOPUJTE ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmií. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- Nedostatočná dilatácia tkaniva môže spôsobiť kompresiu lúmenu katétra proti vodiacemu drôtu spôsobuje ťažkosti pri zavádzaní a vyberaní vodiaceho drôtu z katétra. To môže viesť k ohnutiú vodiaceho drôtu.
- Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka.
- Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatocnom zavádzaní cez povrch kože držte zavádzač blízko hrotu (približne

|   |   |
|---|---|
|   | <p>3 cm od špičky). Ak chcete zavádzač posunúť smerom k žile, uchopte zavádzač niekoľko centimetrov nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na zavádzač. Postup opakujte, kým sa zavádzač nezavedie do vhodnej hĺbky podľa anatómie pacienta a uváženia lekára.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily.</li> <li>• Uistite sa, že z katétra a nastavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia.</li> <li>• Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.</li> <li>• Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlích v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.</li> <li>• Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek.</li> <li>• Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.</li> <li>• Pacienti nesmú počas kúpania plávať, sprchovať sa alebo namáčať obvazy.</li> <li>• Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.</li> <li>• Nasledujúce postupy by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými technikami.</li> <li>• Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.</li> <li>• Distálny koniec katétra nevyťahujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.</li> </ul> |
| <p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).</p> | <p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 55 sťažností na 144 776 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,038 %. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>   |

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky

V tabuľke nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.

| Klinická literatúra | Údaje o PMCF | Celkový počet prípadov | Odpovede z prieskumu používateľov |
|---------------------|--------------|------------------------|-----------------------------------|
| 63                  | 869          | 932                    | 13                                |

Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Titan HD prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Titan HD malo 10 katétrov 170,3 dňa [95%CI: 0 – 379,1 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Titan HD životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

#### Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)

Klinické dôkazy z publikovanej literatúry a činností PMCF boli vytvorené konkrétne pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky. Odôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že klinické dôkazy dostupné pre tieto varianty sú reprezentatívne pre celý rad variantov pomôcok v skupine pomôcok.

Medzi variantmi v rámci predmetnej skupiny pomôcok nie sú žiadne klinické ani biologické rozdiely a potenciálny vplyv technických rozdielov bude zdôvodnený v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

#### Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

#### Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

#### Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našli tri publikované články, ktoré predstavujú 1 špecifický prípad zariadenia Titan HD a ďalších 62 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich zariadenie Titan HD. Články zahŕňajú jednu retrospektívnu sériu prípadov (Magny et al., 2021), jedna prípadová štúdia (Darwis et al., 2021) a jedna štúdia in vitro (Vesely et al., 2016).

#### **Bibliografia:**

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.

#### **Zdroj: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD**

Prieskum zberu údajov o dlhodobých hemodialyzačných katédroch bol určený na zber informácií o bezpečnosti a výsledkoch výkonu z pracovísk, ktoré nakupujú dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp na použitie v klinickom hodnotení EÚ MDR. Odpovede mali vyplniť lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli celosvetovo distribuované existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp. Odpovede boli zozbierané z dvadsaťjeden miest v deviatich krajinách (Grécko, Holandsko, Kolumbia, Chorvátsko, Panama, Uruguaj, Salvador, Taliansko a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.

Boli zhromaždené aspoň čiastočné údaje o 35 prípadoch rodiny katétrov Titan HD s celkovým počtom 1 703 katérových dní. Z týchto 35 prípadov boli všetky opísané ako bez bočných otvorov rôznej dĺžky: bolo 9 katétrov s dĺžkou 24 cm, 16 katétrov s dĺžkou 28 cm a 10 katétrov s dĺžkou 32 cm. Zhromaždili sa informácie o úspešnosti zavedenia (97,1 %, n=35) a čase zotrvania (priemer 170,3 dňa, 95 % CI: 0 – 379,1, n=10). Boli zaznamenané dve hlásenia o infekcii krvného riečiska súvisiacej s katétrom (1,17 na 1 000 katérových dní) a žiadne hlásenie o infekcii tunela, infekcii miesta výstupu alebo žilovom trombe súvisiacom s katétrom. Tieto výsledky, okrem času zotrvania, boli v súlade s najnovšími bezpečnostnými a výkonnostnými výsledkami z publikovanej literatúry. Pravdepodobne je to spôsobené malou veľkosťou vzorky údajov, ktoré sú k dispozícii na štatistické testovanie, keďže priemer vzorky (170,3 dňa) presahuje potenciálne kritérium prijateľnosti 40 dní.

#### **Zdroj: PMCF\_LTHD\_213**

Databáza Národného zdravotníckeho inštitútu Damanhour bola získaná s cieľom zhromaždiť informácie o bezpečnosti a výsledkoch výkonu katétrov Titan HD a Hemo-Flow na použitie v klinickom hodnotení MDR v EÚ. Tieto výsledné ukazovatele zahŕňajú výsledky procedúr, čas pobytu, výskyt trombózy a výskyt infekcie.

zozbieralo sa 166 prípadov Titan HD, vrátane niekoľkých variantných kategórií dĺžky (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm a 55 cm). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre katétre Medcomp Titan HD:

- Doba zdržania – 146,38 dňa (**95%CI:** 128,21 – 164,56)
- Výsledky procedúr – 93,37% (**95%CI:** 88,4% – 96,6%)
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – 3,09 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 2,39 – 3,81)
- Tunelová infekcia – 0,04 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 0 – 0,13)
- Infekcia v mieste výstupu – 0,93 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 0,54 – 1,32)
- Venózný trombus spojený s katétrom – 1,78 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 1,24 – 2,32)

### **Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

V rámci prieskumu používateľov spoločnosti Medcomp boli získané odpovede od zdravotníckeho personálu, ktorý pozná ľubovoľný počet produktov spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, pričom 13 z týchto respondentov používa zariadenie Titan HD. V rámci dlhodobých hemodialyzačných katérov sa nezistili žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov v rámci ukazovateľov výkonnosti a bezpečnosti State of the Art Outcome Measures ani medzi typmi pomôcok týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonnosti.

Od používateľov dlhodobých hemodialyzačných katérov Medcomp (n=28) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7 / 5
- Čas odlúčenia (n=26) – 167 dní (**95%CI:** 130 – 203)

Od používateľov katérov Medcomp Titan HD (n=13) boli získané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,9 / 5

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,6 / 5
- Doba zdržania (n=12) – 112,1 dňa (**95%CI**: 64,1 – 160)

### **Zdroj: PMCF\_LTTHD\_242**

Analýza údajov Truveta pre dlhodobú hemodialýzu (LTTHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné LTTHD zariadenia Medcomp® a LTTHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 668 prípadov Titan HD zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 15,5F a predzakrivené a rovné prípady, konfigurácie (rovné, predzakrivené) a dĺžky (24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm) so zastúpením katétrov dĺžky 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36cm a 40 cm. Pre zariadenia Medcomp Titan HD boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečišťa súvisiaca s katétrom – 2,01 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 1,67 - 2,4)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0,23 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,13 - 0,39)
- Infekcia miesta vývodu – 0,07 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,02 - 0,17)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,06)
- Expozičný čas – 65 dní (95 % CI: 0,26 - 129,74)

Logistický regresný model značky katétrov nezistil, že by niektorá zo značiek katétrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že veková skupina detí (0–19 rokov), miesto zavedenia do femorálnej žily, katétre, ktoré boli štvrté alebo ďalšie v poradí u daného pacienta, konštrukcie s rozdelenou špičkou a predohýbané konfigurácie boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI. Split Cath® III bol spojený so štatisticky významným poklesom výskytu CRBSI v modeli značky (OR: 0,46 95 % CI: 0,33 – 0,63) a kratšou dĺžkou katétra (<=24 cm) aj menšou veľkosťou French (<14,5 F) v modeli nezávislom od značky.

### **Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu**

Po preskúmaní údajov o katétri Titan HD zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa

pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Titan HD.

| Výsledok  | Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika                | Želaný trend | Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)                | Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)   |
|---|--|--------------|--|--|
| <b>Účinnosť</b>                                     |  |              |  |  |
| Čas zdržania  | Viac ako 40 dní                                      | ↑            | 30,5 dňa – 15 mesiacov (Súhrn publikovanej literatúry) | 170,3 dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)<br>146,38 dní (PMCF_LTHD_213)<br>112,1 dní (PMCF_Medcomp_211)<br>Likertova škála Odpoveď 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*<br>65 dní (PMCF_LTHD_242)                            |
| Procesné výsledky                                   | Viac ako 93,3 %                                      | ↑            | ND**   | 97,1% (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)<br>93,37% (PMCF_LTHD_213)<br>Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*  |
| <b>Bezpečnosť</b>                                   |  |              |  |  |
| Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI) | Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní | ↓            | ND**   | 1,17 na 1 000 katérových dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)<br>3,09 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_213)<br>Likertova škála Odpoveď 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*<br>2,01 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242) |
| Miera infekcie v tuneli                             | Menej ako 2,8 prípadov infekcie                      | ↓            | ND**   | Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)   |

|                                 |  |   |      |  |
|---------------------------------|--|---|------|--|
|                                 | tunela na 1 000 katérových dní   |   |      | 0,04 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br><br>Likertova škála Odpoveď<br>4,5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b><br><br>0 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b>  |
| Miera infekcie v mieste výstupu | Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní | ↓ | ND** | Žiadne nahlásené udalosti<br><b>(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)</b><br><br>0,93 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br><br>Likertova škála Odpoveď<br>4,3 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b><br><br>0.07 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |
| Katérový venózný trombus (CAVT) | Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní                     | ↓ | ND** | Žiadne nahlásené udalosti<br><b>(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)</b><br><br>1,78 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br><br>Likertova škála Odpoveď<br>4,3 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b><br><br>0.23 na 1 000 katérových dní<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |

\* PMCF\_Medcomp\_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na škále 1 – 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

\*\* ND = žiadne údaje o parametri

**Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)**

| <b>Aktivita</b>                                 | <b>Opis</b>   | <b>Literatúra</b> | <b>Časový rámec</b> |
|---|---|-------------------|---------------------|
| Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta | Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený. | PMCF_LTHD_241     | 4. štvrťrok 2025    |

|  |   |                |                  |
|--|---|----------------|------------------|
| Vyhľadávanie najnovšej literatúry                    | Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečebnú populáciu | SAP-HD         | 2. štvrťrok 2026 |
| Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre         | Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním akýchkoľvek klinických údajov relevantných pre zariadenie z publikovanej literatúry.  | LRP-HD         | 2. štvrťrok 2026 |
| Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní | Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Titan HD.   | Nevzťahuje sa– | 2. štvrťrok 2026 |

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

| Liečba                 | Prínosy  | Nevýhody   | Kľúčové riziká  |
|------------------------|--|--|---|
| Fistula AV             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Riešenie trvalého cievneho prístupu</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si čas na dozretie</li> <li>Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Pľúcna hypertenzia</li> <li>Syndróm krádeže</li> <li>Septikémia</li> </ul>                           |
| Katéter na hemodialýzu | <ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly</li> <li>Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je to trvalé riešenie</li> <li>Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu</li> <li>Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> </ul> |

| Liečba                                | Prínosy  | Nevýhody   | Kľúčové riziká   |
|---------------------------------------|--|--|--|
|                                       |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>  |
| Peritoneálna dialýza                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>  |
| Transplantácia obličky                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života v porovnaní s HD</li> <li>Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD</li> <li>Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas</li> <li>Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.)</li> <li>Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie <ul style="list-style-type: none"> <li>Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močového <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> </ul> </li> <li>Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrť</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul> |
| Komplexná konzervatívna starostlivosť | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav</li> <li>Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD</li> </ul>   |

## 7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa usmernení Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu, ak sa odporúča domáca dialýza, každý pacient prejde dôkladným školením, aby sa dosiahli optimálne výsledky domácej dialyzačnej liečby. Cieľom vzdelávacieho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude schopný bezpečne sa dialyzovať doma; (2) umožniť pacientovi monitorovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek na laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi (opatrovateľom) vyrovnáť sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

Počas školenia je ideálny pomer medzi školiteľom a pacientom zvyčajne 1:1. Vytvorí sa ideálny plán školenia s týždennými oblasťami zamerania a cieľmi školenia. V praxi sa však odborná príprava individualizuje s cieľom riešiť všetky zistené prekážky v učení alebo riziká neúspechu.

## 8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia             | Názov alebo opis  | Úroveň dodržiavania predpisov |
|------------------------------|---------------------|---|-------------------------------|
| EN ISO 14971                 | 2019 + A11:<br>2021 | Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky   | Plná                          |
| EN ISO 10555-1               | 2013 + A1:<br>2017  | Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Všeobecné požiadavky   | Plná                          |
| EN ISO 10555-3               | 2013                | Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Centrálné žilové katétre   | Plná                          |
| EN ISO 11607-1               | 2020 + A1:<br>2023  | Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy  | Plná                          |
| EN ISO 11607-2               | 2020 + A1:<br>2023  | Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže   | Plná                          |
| MEDDEV 2.7/1                 | Rev. 4              | Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS   | Plná                          |
| EN ISO 10993-1               | 2020                | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík   | Plná                          |
| EN ISO 10993-18              | 2020 + A1:<br>2023  | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík   | Plná                          |
| EN ISO 10993-7               | 2008 + A1:<br>2022  | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá               | Plná                          |
| EN ISO 11135                 | 2014 + A1:<br>2019  | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky  | Plná                          |
| ISO 14644-1                  | 2015                | Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc  | Plná                          |
| ISO 14644-2                  | 2015                | Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc | Plná                          |
| EN 17141                     | 2020                | Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia. Kontrola biokontaminácie   | Plná                          |

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia          | Názov alebo opis   | Úroveň dodržiavania predpisov |
|------------------------------|------------------|--|-------------------------------|
| EN 556-1                     | 2024             | Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky | Plná                          |
| EN ISO 11737-1               | 2018 + A1: 2021  | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch  | Plná                          |
| EN 11737-3                   | 2023             | Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy – testovanie bakteriálneho endotoxínu   | Plná                          |
| EN ISO 20417                 | 2021             | Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcovi   | Plná                          |
| EN ISO 15223-1               | 2021             | Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky                         | Plná                          |
| ISO 594-1                    | 1986             | Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky                                   | Plná                          |
| ISO 594-2                    | 1998             | Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra                                       | Plná                          |
| EN ISO 80369-7               | 2021             | Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách Časť 7: Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie                                  | Plná                          |
| EN 62366-1                   | 2015 + A1: 2020  | Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky  | Plná                          |
| ASTM D4332                   | 2022             | Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania   | Plná                          |
| ASTM D41696                  | 2023e1           | Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov   | Plná                          |
| ASTM F2503                   | 2023e1           | Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:                           | Plná                          |
| EN ISO 11070                 | 2014 + A1: 2018  | Sterilné intravaskulárne zavadzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie   | Plná                          |
| EN ISO 13485                 | 2016 + A11: 2021 | Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely   | Plná                          |
| ISO/TR 20416                 | 2020             | Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov   | Plná                          |
| MEDDEV 2,12/2                | Rev. 2           | USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY   | Plná                          |

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia | Názov alebo opis   | Úroveň dodržiavania predpisov |
|------------------------------|---------|--|-------------------------------|
| MDCG 2020-7                  | 2020    | Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány                      | Plná                          |
| MDCG 2020-8                  | 2020    | Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány                               | Plná                          |
| MDCG 2022-9                  | 2022    | Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti  | Plná                          |
| MDCG-2020-6                  | 2020    | Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS | Plná                          |
| EN ISO 14155                 | 2020    | Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax  | Plná                          |
| MDCG 2018-1                  | Rev. 4  | Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI   | Plná                          |
| EN ISO 11140-1               | 2014    | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky                                    | Plná                          |
| EN ISO/IEC 17025             | 2017    | Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií  | Plná                          |
| Nariadenie (EÚ) 2017/745     | 2017    | Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745  | Plná                          |
| MDCG 2022-21                 | 2022    | Poradenstvo k periodicke aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)                     | Plná                          |
| ANSI/AAMI ST72               | 2019    | Bakteriálne endotoxíny – testovacie metódy, rutinné monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu                     | Plná                          |

---

## PACIENTI

---

### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-003 Rev. 7

Dátum: 25. augusta 2025

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

---

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Tento SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

---

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

|  |  |
|--|--|
| Obchodný/-é názov/-y pomôcky                         | Titan HD   |
| Názov a adresa výrobcu                               | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Basic UDI-DI   | 00884908133 MV   |
| Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky | február 2004   |

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribuujú ako zásobníky na procedúry. Zásobníky na procedúry sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Variantné zariadenia:

| Opis variantu                              | Číslo dielu   |
|--|---------------|
| 15.5F x 24 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-824-001 |
| 15.5F x 24 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-824-001 |

| Opis variantu                              | Číslo dielu   |
|--|---------------|
| 15.5F x 28 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-828-001 |
| 15.5F x 28 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-828-001 |
| 15.5F x 32 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-832-001 |
| 15.5F x 32 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-832-001 |
| 15.5F x 36 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-836-001 |
| 15.5F x 36 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-836-001 |
| 15.5F x 40 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-840-001 |
| 15.5F x 40 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-840-001 |
| 15.5F x 55 cm Titan HD s bočnými otvormi   | 10218-855-001 |
| 15.5F x 55 cm Titan HD bez bočných otvorov | 10303-855-001 |

Zásobníky na procedúry:

| Katalógový kód | Číslo dielu   | Opis   |
|----------------|---------------|--|
| THD155024SE.   | 10218-824-001 | Súprava katétra 15.5F x 24 cm Titan HD (manžeta 19 cm od špičky)                     |
| THD155028SE.   | 10218-828-001 | Súprava katétra 15.5F x 28 cm Titan HD (manžeta 23 cm od špičky)                     |
| THD155032SE.   | 10218-832-001 | Súprava katétra 15.5F x 32 cm Titan HD (manžeta 27 cm od špičky)                     |
| THD155036SE.   | 10218-836-001 | Súprava katétra 15.5F x 36 cm Titan HD (manžeta 31 cm od špičky)                     |
| THD155040SE.   | 10218-840-001 | Súprava katétra 15.5F x 40 cm Titan HD (manžeta 35 cm od špičky)                     |
| THD155055SE.   | 10218-855-001 | Súprava katétra 15.5F x 55 cm Titan HD (manžeta 50 cm od špičky)                     |
| THD155424SE.   | 10303-824-001 | Súprava katétra 15.5F x 24 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 19 cm od špičky) |
| THD155428SE.   | 10303-828-001 | Súprava katétra 15.5F x 28 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 23 cm od špičky) |
| THD155432SE.   | 10303-832-001 | Súprava katétra 15.5F x 32 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 27 cm od špičky) |
| THD155436SE.   | 10303-836-001 | Súprava katétra 15.5F x 36 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 31 cm od špičky) |
| THD155440SE.   | 10303-840-001 | Súprava katétra 15.5F x 40 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 35 cm od špičky) |
| THD155455      | 10303-855-001 | Súprava katétra 15.5F x 55 cm Titan HD bez bočných otvorov (manžeta 50 cm od špičky) |

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

| Typ konfigurácie                      |
|---------------------------------------|
| Súpravy s dĺžkou 24 cm a 28 cm        |
| Súpravy s dĺžkou 32 cm, 36 cm a 40 cm |
| Súprava s dĺžkou 55 cm                |

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Plánované použitie                  | Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40776-1BSI) sú katétre Titan HD určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie. |
| Indikácia/-e                        | Katétre Titan HD Product Family sa majú používať na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.  |
| Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov | Katétre Titan HD sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.   |
| Kontraindikácie                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li><li>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.</li></ul>  |

## 3. Opis pomôcky

Obrázok č. 1: Titánový katéter



**Obrázok č. 2: Titanový katéter s bočnými otvormi**



| <p>Opis pomôcky</p>  | <p>Katétre Titan HD sú dlhodobé katétre. Katétre majú dvojité hadičky. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Každá trubica sa pripája prostredníctvom predĺžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a predĺžením je v centrálnom uzle. Každá skúmavka má objem zalievania označený farebnými krúžkami na svorkách na nastavcoch. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.</p>   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
|--|---|----------|----------------------|------------|---------------|---------------------|---------------|---------|-------------|---------------|-------------|------------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| <p>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</p> | <p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 24 cm katéter má hmotnosť 15,05 gramu. 55 cm katéter má hmotnosť 21,31 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="626 1377 1328 1703"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styren</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> | Materiál | % Hmotnosť (hm./hm.) | Polyuretán | 63,13 - 67,81 | Acetalový kopolymér | 11,81 - 16,34 | Silikón | 5,02 - 6,95 | Síran bárnatý | 6,07 - 9,93 | Akrylonitril butadién styren | 3,74 - 5,17 | Polyetyléntereftalát | 1,68 - 2,33 |
| Materiál   | % Hmotnosť (hm./hm.)  |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Polyuretán   | 63,13 - 67,81   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Acetalový kopolymér  | 11,81 - 16,34   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Silikón  | 5,02 - 6,95   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Síran bárnatý  | 6,07 - 9,93   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Akrylonitril butadién styren   | 3,74 - 5,17   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |
| Polyetyléntereftalát   | 1,68 - 2,33   |          |                      |            |               |                     |               |         |             |               |             |                              |             |                      |             |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.  |   |
| Informácie o liečivých látkach v pomôcke        | –   |   |
| Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku | Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu. |   |
| Informácie o sterilizácii                       | Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.   |   |
| Opis príslušenstva                              | <b>Názov príslušenstva</b>  | <b>Popis príslušenstva</b>                            |
|   | <b>Vodiaci drôt</b>   | Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.               |
|   | <b>Posúvač vodiaceho drôtu</b>  | Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.                 |
|   | <b>Zavádzacia ihla</b>  | Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.  |
|   | <b>Tunelizátor</b>  | Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.       |
|   | <b>Puzdro tunelizátora</b>  | Pomáha pripevniť katéter k tunelizátoru.              |
|   | <b>Stylet</b>   | Pomáha pri umiestňovaní katétra.                      |
|   | <b>Odlupovateľný zavádzač</b>   | Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu. |
|   | <b>Koncový uzáver</b>   | Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote. |
|   | <b>Dilatátor</b>  | Používa sa na zväčšenie otvoru nádoby.                |
|   | <b>Skalpel</b>  | Rezacie zariadenie.                                   |
| <b>Striekačka</b>                               | Pomáha vrátiť krv po vpichu ihly do žily.   |   |

#### 4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

| <p>Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené</p> | <p>Od januára 2020 sa predalo 144 776 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcia</li> <li>• Krvácanie</li> <li>• Odstránenie katétra</li> <li>• Výmena katétra</li> </ul> <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>   |                                     |  |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |
|---|---|-------------------------------------|--|--|---|--|---------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|
| <p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>                  | <p>Katéter Titan HD je spojený s rizikami. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesné oneskorenia</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Infekcie</li> <li>• Perforácie</li> <li>• Embólia</li> <li>• Srdcová udalosť</li> <li>• Nespokojnosť</li> </ul> <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p> <table border="1" data-bbox="558 1524 1377 1873"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th> </tr> <tr> <th>St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)</th> <th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predané jednotky: 224 838</td> <td>Študované jednotky: 869</td> </tr> <tr> <td>Počet prípadov na udalosť</td> <td>Počet prípadov na udalosť</td> </tr> <tr> <td>Alergická reakcia</td> <td>Nie je nahlásené.</td> <td>1 udalosť v 145 prípadoch.</td> </tr> </tbody> </table> | Kategória zostatkovej ujmy pacienta | Kvantifikácia zostatkových rizík             |  | St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025) | Klinické následné aktivity po uvedení na trh | Predané jednotky: 224 838 | Študované jednotky: 869 | Počet prípadov na udalosť | Počet prípadov na udalosť | Alergická reakcia | Nie je nahlásené. | 1 udalosť v 145 prípadoch. |
| Kategória zostatkovej ujmy pacienta                           | Kvantifikácia zostatkových rizík  |                                     |  |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |
|   | St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)   |                                     | Klinické následné aktivity po uvedení na trh |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |
|   | Predané jednotky: 224 838   |                                     | Študované jednotky: 869                      |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |
|   | Počet prípadov na udalosť   | Počet prípadov na udalosť           |  |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |
| Alergická reakcia   | Nie je nahlásené.   | 1 udalosť v 145 prípadoch.          |  |  |   |  |                           |                         |                           |                           |                   |                   |                            |

|  |   |                                |                            |
|--|---|--------------------------------|----------------------------|
|  | Krvácanie   | 1 udalosť v 16 000 prípadoch.  | 1 udalosť v 7 prípadoch.   |
|  | Srdcová udalosť   | Nie je nahlásené.              | 1 udalosť v 48 prípadoch.  |
|  | Embólia   | Nie je nahlásené.              | 1 udalosť v 175 prípadoch. |
|  | Infekcia  | 1 udalosť v 250 000 prípadoch. | 1 udalosť v 5 prípadoch.   |
|  | Perforácia  | Nie je nahlásené.              | 1 udalosť v 909 prípadoch. |
|  | Stenóza   | Nie je nahlásené.              | 1 udalosť v 108 prípadoch. |
|  | Poškodenie tkaniva  | Nie je nahlásené.              | Nie je nahlásené.          |
|  | Trombóza  | Nie je nahlásené.              | 1 udalosť v 15 prípadoch.  |
| Výstrahy a bezpečnostné opatrenia                                    | <p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa.</li> <li>Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.</li> <li>Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia.</li> <li>Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.</li> <li>Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.</li> </ul> |                                |                            |
| Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA) | <p>V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>   |                                |                            |

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie zariadenia

Katéter Titan HD je k dispozícii od roku 2003. Značka CE bola udelená vo februári 2004. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané v máji 2003. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.

#### Klinické dôkazy pre označenie CE

Preskúmaním klinickej literatúry sa zistili 3 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 63 prípadov. Tri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 869 katéetroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 13 dotazníkov používateľov.

Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Titan HD boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.

#### Bezpečnosť

Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.

Spoločnosť Medcomp preskúmala:

- Údaje po uvedení na trh
- Informačné materiály spoločnosti Medcomp
- Dokumentácia o riadení rizík

Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 55 sťažností na 144 776 predaných kusov. Miera sťažností je 0,038%.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zväžiť vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

| Liečba     | Prínosy  | Nevýhody   | Kľúčové riziká   |
|------------|--|--|--|
| Fistula AV | <ul style="list-style-type: none"><li>• Trvalé riešenie.</li><li>• Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vyžaduje čas.</li><li>• Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stenóza</li><li>• Trombóza</li><li>• Aneurizma</li><li>• Pľúcna hypertenzia</li><li>• Syndróm krádeže</li><li>• Septikémia</li></ul> |

| Liečba                                | Prínosy  | Nevýhody   | Kľúčové riziká   |
|---------------------------------------|--|--|--|
| Katéter na hemodialýzu                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly prístup.</li> <li>Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami.</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je trvalý.</li> <li>Môže dôjsť k poruche funkcie katétra.</li> <li>Výhody nemusia byť pre každého rovnaké.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> </ul> </li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikémia</li> </ul> </li> </ul> |
| Peritoneálna dialýza                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze.</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>  |
| Transplantácia obličky                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života.</li> <li>Nižšie riziko úmrtia.</li> <li>Menej stravovacích obmedzení.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje darcu.</li> <li>Pre určité skupiny je to riskantnejšie.</li> <li>Pacient musí užívať lieky doživotne. <ul style="list-style-type: none"> <li>Lieky majú vedľajšie účinky.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močového <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> </ul> </li> <li>Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrť</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul>                                     |
| Komplexná konzervatívna starostlivosť | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami.</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav.</li> <li>Nie je určený na liečbu.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.</li> </ul>  |

## 7. Navrhované školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnáť sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

| <b>Skratka</b> | <b>Definícia</b>   |
|----------------|--|
| AV             | Arteriovenózne   |
| CE             | Conformité Européenne (Európska zhoda)                             |
| CKD            | Chronická choroba obličiek   |
| cm             | centimeter   |
| CMR            | Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické                              |
| dba            | Podnikanie ako   |
| F              | Fr (hrúbka katétra)  |
| FDA            | Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv) |
| FSCA           | Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne                           |
| KDOQI          | Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek                  |
| PA             | Pennsylvánia   |
| SSCP           | Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti                            |
| USA            | Spojené Štáty Americké   |
| hm./hm.        | Hmotnosť nad hmotnosťou  |

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):