

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-008

Комплекти от продуктова фамилия катетри Nemo-Cath® LT

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието.

Това резюме относно безопасността и клиничното действие не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначен да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	10013, 10014
Номер на файла – документация по MDR	MDR-008

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	04ОCT2021	26535	RS	Изпълнение на резюмето относно безопасността и клиничното действие	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

2	25JUL2022	27030	RS	<p>Планирана актуализация; актуализирано резюме относно безопасността и клиничното действие в съответствие със CER-008_C. В допълнение следните елементи бяха добавени навсякъде: базов UDI-DI, единен регистрационен номер (SRN), име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган, Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN), количествено определяне на остатъчните рискове, ползи и рискове, свързани с алтернативни терапии, необходимо обучение за хемодиализа в домашни условия и таблица със съкращения.</p>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Добавена допълнителна информация към реда за редакция 2. Раздел 8 е актуализиран, за да се приведе в съответствие с най-новите хармонизирани стандарти и прилаганите общи спецификации. Количественото определяне на остатъчните рискове е актуализирано, за да се приведе в съответствие с категориите на вредите в инструкциите за употреба. Общият брой случаи, идентифицирани и използвани за оценка на клиничното представяне, показани в раздел 5, е намалял от 5506 на 672 въз основа на изключването на следните смесени кохортни източници на клинични доказателства: Onder et al., 2007 г. (175 случая), Haas et al., 2010 г. (3170 случая), Granata et al., 2018 г. (1489 случая).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4	06JUL2023	28266	GM	<p>Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-008, редакция D</p>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е

					валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски език <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
5	01JUL2024	29151	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-008, редакция E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски език <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
6	31JUL2025	25-0051	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-008, редакция F	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски език <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация следва резюме, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Hemo-Cath® LT
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908106MS
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	F900202 – Катетър и комплекти за постоянна хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Ноември 1997 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Netherlands NB2797

Изделията в обхвата на този документ са всички комплекти катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба. Номерата на частите на изделието са организирани във вариантни категории. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури в различни конфигурации, включително аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Вариантно описание	Номер на част
12.5F x 15 см Hemo Cath LT, прав	30540-815-100
12.5F x 18 см Hemo Cath LT, прав	30540-818-100

Вариантно описание	Номер на част
12.5F x 24 см Hemo Cath LT, прав	30540-824-100
12.5F x 28 см Hemo Cath LT, предварително огънат	3293G
12.5F x 28 см Hemo Cath LT, прав	3289G
12.5F x 32 см Hemo Cath LT, предварително огънат	3294G
12.5F x 32 см Hemo Cath LT, прав	3306G
8F x 18 см Hemo Cath LT, прав	3189G
8F x 24 см Hemo Cath LT, прав	3190G

Тави за процедури:

Код на каталога	Номер на част	Описание
SL18P	3189G	Комплект катетър 8F x 18 см Hemo-Cath® LT (маншет 15 см от върха)
SL24P	3190G	Комплект катетър 8F x 24 см Hemo-Cath® LT (маншет 21 см от върха)
MC101241	30540-815-100	Комплект катетър 12.5F x 15 см Hemo-Cath® LT (маншет 10 см от върха)
MC101242	30540-818-100	Комплект катетър 12.5F x 18 см Hemo-Cath® LT (маншет 13 см от върха)
MC101243	30540-824-100	Комплект катетър 12.5F x 24 см Hemo-Cath® LT (маншет 19 см от върха)
SL28E.	3289G	Комплект катетър 12.5F x 28 см Hemo-Cath® LT (маншет 23 см от върха)
SL32E.	3306G	Комплект катетър 12.5F x 32 см Hemo-Cath® LT (маншет 27 см от върха)
SL28PCE.	3293G	Комплект предварително огънат катетър 12.5F x 28 см Hemo-Cath® LT (маншет 23 см от върха)
SL32PCE.	3294G	Комплект предварително огънат катетър 12.5F x 32 см Hemo-Cath® LT (маншет 27 см от върха)

Конфигурации на тавите за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплект с 8F	(1) Катетър (1) 1,3 мм външен диаметър x 1,0 мм вътрешен диаметър x 70 мм (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА (1) 0,97 мм x 70 см (.038) ВОДАЧ С J-ОБРАЗЕН ВРЪХ (R 3 MM) (1) Устройство за придвиждане напред (1) Тунелизатор (1) 3,4 мм вътрешен диаметър x 18 см (10F) ОТДЕЛЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР (1) Скалпел (1) Скоба Hemo-Cath

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
	(2) капачки (1) ИД карта за пациента (1) Пакет с информация за пациента
Комплект с 12.5F	(1) Катетър (1) 1,3 мм външен диаметър x 1,0 мм вътрешен диаметър x 70 мм (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА (1) 0,97 мм x 70 см (.038) ВОДАЧ С J-ОБРАЗЕН ВРЪХ (R 3 MM) (1) Устройство за предвиждане напред (1) Тунелизатор (1) Ръкав за тунелизатор (1) 4,4 мм вътрешен диаметър x 18 см (13F) ОТДЕЛЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР (1) Скалпел (1) Скоба Немо-Cath (2) капачки (1) ИД карта за пациента (1) Пакет с информация за пациента
Предварително огънат комплект 12.5F	(1) Катетър (1) 1,3 мм външен диаметър x 1,0 мм вътрешен диаметър x 70 мм (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА (1) 0,97 мм x 70 см (.038) ВОДАЧ С J-ОБРАЗЕН ВРЪХ (R 3 MM) (1) Устройство за предвиждане напред (1) Тунелизатор (1) Ръкав за тунелизатор (1) 4,4 мм вътрешен диаметър x 18 см (13F) ОТДЕЛЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР (1) Скалпел (2) капачки (1) ИД карта за пациента (1) Пакет с информация за пациента

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетри Немо-Cath® LT са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централният венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на насочване от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване при редовен преглед и оценка от квалифицирани здравни специалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетър Немо-Cath® LT е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализата.

Целева популация	Катетри Немо-Cath® LT са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централният венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на насочване от квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> • Известни или подозирани алергии към някои от компонентите на катетъра или комплекта. • Това изделие е противопоказано при пациенти, проявяващи тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието

Фигура 1: Немо-Cath® LT, предварително огънат



Фигура 2: Немо-Cath® LT, прав



<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетърът Hemo-Cath® LT е двулуменен катетър за дългосрочна употреба с единичен достъп, който се използва за отстраняване и връщане на кръв през два отделни канала (лумена). Всеки лумен е свързан чрез удължителна линия. Преминаването между лумена и удължителя се намира в оформения хъб. Всеки лумен има обеми за пълнене, определени чрез идентификационни пръстени, монтирани в скобите на удължителите. Полиестерен маншет се поставя върху лумена на катетъра за вращаване в тъканта, за да закрепва катетъра. Катетърът включва бариев сулфат за улесняване на визуализацията при флуороскопия или рентген. Катетърът е изпитан за дебити до 400 мл/мин (12.5F) и 250 мл/мин (8F). Катетърът се предлага в различни размери, за да се приспособи към предпочитанията на лекаря и клиничните нужди.</p>																																
<p>Материали/вещества в контакт с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените катетри – 18 см (11,44 г) и 24 см (11,81 г).</p> <table border="1" data-bbox="620 762 1333 1094"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>%Тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Силикон</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените катетри – 15 см (12,08 г) и 32 см (13,89 г).</p> <table border="1" data-bbox="620 1228 1333 1560"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>%Тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Силикон</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Според инструкциите за употреба изделието е противопоказано при пациенти с известни или подозирани алергии към материалите по-горе.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, могат да съдържат до 4% от теглото на CMR веществото кобалт.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Материал	%Тегло (w/w)	Силикон	54,70 - 55,66	Ацетален съполимер	20,19 - 20,85	Полиуретан	14,99 - 15,48	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,04 - 6,24	Бариев сулфат	1,75 - 2,17	Полиетилен терефталат	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Материал	%Тегло (w/w)	Силикон	55,00 - 58,92	Ацетален съполимер	17,16 - 19,74	Полиуретан	13,31 - 15,31	Акрилонитрил бутадиен стирен	5,20 - 5,98	Бариев сулфат	1,91 - 3,62	Полиетилен терефталат	1,79 - 2,06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Материал	%Тегло (w/w)																																
Силикон	54,70 - 55,66																																
Ацетален съполимер	20,19 - 20,85																																
Полиуретан	14,99 - 15,48																																
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,04 - 6,24																																
Бариев сулфат	1,75 - 2,17																																
Полиетилен терефталат	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Материал	%Тегло (w/w)																																
Силикон	55,00 - 58,92																																
Ацетален съполимер	17,16 - 19,74																																
Полиуретан	13,31 - 15,31																																
Акрилонитрил бутадиен стирен	5,20 - 5,98																																
Бариев сулфат	1,91 - 3,62																																
Полиетилен терефталат	1,79 - 2,06																																

Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
Как изделието постига предвидения начин на действие	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно разположени тръби за достъп. Типичните катетри за хемодиализа използват тънка, гъвкава тръба. Тя има 2 отвора. Тръбата влиза в широка вена. Вената обикновено е вътрешна югуларна вена. Кръвта се изтегля чрез единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделен комплект тръби. След това се обработва и филтрира. Кръвта се връща към пациента чрез втория лумен. Това изделие се използва, когато диализата трябва да започне веднага. Пациентите може да нямат функционираща артерио-венозна фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да е за дългосрочен достъп. Например, когато има проблеми с поддържането на артерио-венозната фистула или присадка. Катетърът може да се използва и за афереза. Аферезата може да се извърши в кръвна банка или център за хемодиализа. Подобно на хемодиализата лечението с афереза изтегля кръвта от катетъра и след това я връща през катетъра. Има различни видове афереза. Когато хемодиализата пречиства кръвта, аферезата разделя и премахва компонент на кръвта.</p>	
Информация относно стерилизирането	Съдържанието е стерилно и апиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Прецишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за употреба в комбинация с катетри Nemo-Cath LT	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба за улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на съда.
	Устройство за предвижване напред на водача	Помощ за въвеждане на водача в целевата вена.
	Игла на интродюсера	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Изделие за рязане по време на хирургични, паталогични или малки медицински процедури
	Тунелизатор	Инструмент, който се използва за създаването на подкожен тунел
	Скоба Nemo-Cath	Закрепваща скоба, която извива удължителите
	Отделящ се интродюсер	Интродюсерите са предназначени за получаване

		на централен венозен достъп за улесняване на въвеждането на катетър в централната венозна система.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в съд с цел разширяване на отвора на съда за поставяне на катетър във вена.
	Капачка	За поддържане на луера на катетъра чист и защитен между лечението.
Други изделия или продукти, предназначени за употреба в комбинация с Nemo-Cath LT	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта
	Tegaderm	Адхезивна превръзка за рани, предназначена да защити катетъра от замърсяване, когато не се използва
	Спринцовка	Прикрепя се към иглата на интродюсера, за да се помогне да хване кръвта, която се връща, след като въвеждащата игла пробие целевата вена, предотвратява въздушна емболия

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Според инструкциите за употреба на продукта (IFU 40767BSI) всички хирургични процедури носят риск. Medcomp са вкарали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Medcomp определи, че всички остатъчни рискове са приемливи.	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вредата
	Кървене	Кървене (може да е тежко) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушна емболия

Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела
Перфорация	Пробиване на долна вена кава Разкъсване на съда Пробиване на съда Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на подключична артерия Пробиване на горна вена кава
Тромбоза	Тромбоза на централна вена Тромбоза на лумен Тромбоза на подключична вена Съдова тромбоза
Други усложнения	Травма на брахиалния сплит Увреждане на бедрения нерв Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза

Категория остатъчна вреда за пациента	Количественото определяне на остатъчните рискове	
	Оплаквания след пускане на пазара (01 януари 2019 г. – 30 септември 2024 г.)	Клинични последващи събития след пускане на пазара
	Продадени изделия: 36 417	Проучени изделия: 495
	% от изделията	% от изделията
Алергична реакция	Не е съобщено	0,2%
Кървене	0,014%	0,2%
Сърдечно събитие	0,003%	0,2%
Емболия	Не е съобщено	Не е съобщено
Инфекция	0,003%	9,90%
Перфорация	Не е съобщено	Не е съобщено
Стеноза	Не е съобщено	Не е съобщено
Нараняване на тъкани	Не е съобщено	Не е съобщено
Тромбоза	Не е съобщено	0,2%

	Други усложнения	Не е съобщено	Не е съобщено	
--	---------------------	---------------	---------------	--

<p>Предупреждения и предпазни мерки</p>	<p>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, оплакванията след пускане на пазара и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между източниците на информация. Според инструкциите за употреба на продукта (IFU 40767BSI) катетрите Nemo-Cath LT имат следните предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не предвижвайте напред водача или катетъра, ако усетите необичайно съпротивление. • Не въвеждайте, нито изваждайте насила водача от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то той и всички свързани компоненти трябва да бъдат премахнати заедно. • По никакъв начин не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите. • Съдържанието е стерилно и апиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като това може да доведе до неправилно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, влошаване на качествата на катетъра, износване на изделието или ендотоксикова реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако се виждат признаци на повреда по продукта или срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителната тръба или лумена на катетъра. • Не използвайте ножица, за да премахнете превръзката. • Не използвайте йод или дезинфектанти на основата на йод с този продукт. Ще възникне повреда на катетъра. Като антисептичен разтвор, който може да се използва върху този катетър, се препоръчват разтвори на базата на спирт. <p>Предпазните мерки, изброени в инструкциите за употреба на катетъра Nemo-Cath LT, са, както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверявайте лумена и удължителите на катетъра за увреждане преди и след всяка манипулация. • За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията. • С този катетър използвайте само конектори луер лок (с резба). • В редките случаи, когато хъб или конектор се отдели от който и да е компонент по време на въвеждане или използване, изпълнете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да предотвратите загуба на кръв или въздушна емболия и отстранете катетъра. • Преди да опитате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с възможните усложнения и тяхното спешно лечение, в случай че някое от тях възникне.
---	--

- Повтарящото се прекалено затягане на кръвните връзки, спринцовките и капачките ще намали живота на конектора и може да доведе до потенциално повреждане на конектора.
- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Избягвайте поставянето на скоби близо до луер лока и хъба на катетъра. Повторното поставяне на скоби върху тръбата на едно и също място може да отслаби тръбата.

Допълнителните предупреждения и предпазните мерки, изброени в инструкциите за употреба на катетъра Nemo-Cath® LT, са, както следва:

- Силно се препоръчва преценка на лекаря при поставяне на този катетър при пациенти, които не могат да поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от дихателна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлиране на подключичната вена, което може да причини усложнения.
- Продължителното използване на подключичната вена може да бъде свързано със стеноза на подключичната вена.
- Не разширявайте прекалено много подкожната тъкан по време на тунелиране. Прекаленото разширяване може да забави/попречи на врастването на маншета.
- Не издърпвайте тунелизатора под ъгъл. Дръжте тунелизатора в право положение, за да избегнете повреди по върха на катетъра.
- НЕ сграбчвайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-образния изправител. Може да възникнат повреди по водача, ако бъде издърпан срещу J-образния изправител.
- Дължината на вкарания водач се определя от размера на пациента. По време на процедурата следете пациента за аритмия. Пациентът трябва да бъде поставен на кардиологичен монитор по време на тази процедура. Може да възникнат сърдечни аритмии, ако водачът се остави да премине в дясното предсърдие. Водачът трябва да се държи здраво по време на процедурата.
- НЕ огъвайте обвивката/дилататора по време на вкарване, тъй като огъването ще причини на обвивката преждевременно износване. Дръжте обвивката/дилататора близо до върха (приблизително 3 см от върха), когато първоначално го вкарвате през повърхността на кожата. За да придвижите обвивката/дилататора към вената, хванете отново обвивката/дилататора на няколко сантиметра (приблизително 5 см) над първоначалното място на хващане и натиснете надолу обвивката/дилататора. Повторете процедурата, докато вкарате напълно обвивката/дилататора.
- Никога не оставяйте обвивката на място като постоянен катетър. Ще се увреди вената.
- Не клампирайте частта с двоен лумен на катетъра. Затегнете само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс,

	<p>използвайте само предоставените вградени скоби.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не разделяйте частта от обвивката, която остава в съда. За да избегнете нараняване на съда, издърпайте обвивката назад, доколкото е възможно, и разкъсайте обвивката само на няколко сантиметра наведнъж. • Уверете се, че целият въздух е аспириран от катетъра и удължителите. Ако не е направено, това може да доведе до въздушна емболия. • Липсата на проверка на поставянето на катетъра може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения. • Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да причини повреда на катетъра. • Клампирайте катетъра единствено с предоставените вградени скоби. • Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение. • Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделението, възможните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки, преди да предприемете какъвто и да е вид механична или химическа интервенция в отговор на проблемите, свързани с ефективността на катетъра. • Само лекар, запознат с подходящите техники, трябва да опита следните процедури. • Не дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като това може да замърси раната.
<p>Други подходящи аспекти за безопасност (напр. коригиращи действия във връзка с безопасността и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2019 г. до 30 Септември 2024 г. има 134 оплаквания за 36 417 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,368%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

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

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие				
Таблиците по-долу показват номерата на случаите на въвеждане на изделието, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.				
Показание	Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
Афереза	0	399	399	0
Хемодиализа	342	96	438	1
Неизвестно	0	0	0	0

Общо	342	495	837	1
Популация пациенти	Клинична литература	Данни от РМСФ	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
Възрастни	115	468	583	0
Деца	227	27	254	0
Неизвестно	0	0	0	1
Общо	342	495	837	1

Размер на катетъра, френски	Клинична литература	Данни от РМСФ	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Неизвестно	155	0	155	0
Общо	342	495	837	1

Клиничното представяне беше измерено с помощта на параметри, включително, но без да се ограничава до време на престой, резултати от поставяне на катетър и честота на нежелани събития. Критичните клинични параметри, извлечени от тези проучвания, отговарят на стандартите, изложени в насоките за състоянието на техниката. Няма непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития, открити в някоя от клиничните дейности.

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на изделието. Катетърът Nemo-Cath® LT премина това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например неподатлива инфекция, промяна на терапията (като бъбречна замяна (трансплантация) или използване на артерио-венозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Nemo-Cath® LT 401 катетъра са имали продължителност на употреба от 49,1 дни [95% CI: 40,7 – 57,5 дни], която е установена при клинична употреба, докладвана до момента. Въз основа на тази информация катетърът Nemo-Cath® LT има 12-месечен експлоатационен живот; решението за премахване и/или замяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и нужда, а не на произволен предварително определен момент във времето.

Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие (ако е приложимо)

Клинични доказателства от публикувана литература и РМСФ дейности са генерирани конкретно за известни и неизвестни варианти на разглежданото изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще покаже, че наличните клинични доказателства за тези варианти са представителни за диапазона от варианти на изделието във фамилията на изделието.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на изделието и потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

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

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични изделия преди пускане на пазара.

Източник: Резюме на публикувана литература

Търсенето на литература за клинични доказателства откри единадесет публикувани литературни статии, представящи 342 специфични случая на фамилията на изделието Немо-Cath® LT и допълнителни 4870 случая на смесена кохорта, включително фамилията на изделието Немо-Cath® LT.

Статиите включват две предстоящи проучвания (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), девет минали проучвания (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024) и две проучвания на случай (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Библиография:

- Granata A, Zanolli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 1):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.

Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Източник: Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTND

Проучването за събиране на данни за катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба имаше за цел да събере информация за безопасността и ефективността от сайтове, които закупуват катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба на Medcomp за използване при клинична оценка на MDR в ЕС. Беше изисквано отговорите да бъдат попълнени от лекари или други служители на центъра с контрол и указания от лекар. Проучванията бяха разпространени в световен мащаб до настоящите клиенти на Medcomp. Отговорите бяха събрани от двадесет и един центъра, обхващащи девет държави (Колумбия, Хърватия, Ел Салвадор, Гърция, Италия, Нидерландия, Панама, Уругвай и САЩ) от Северна Америка, Южна/Латинска Америка и Европа.

Всички пациенти, описани в това проучване, посочват хемодиализата като индикация за лечение, са със средна възраст 70,9 години. Полът на пациентите не е записан в проучването. Всички 57 катетъра, описани в проучването, бяха 12.5F Hemo-Cath® LT с дължина 28 см.

Параметър	Стойност	Стандартно отклонение	95% доверителен интервал
Време на престой (средно дни)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Процедурни резултати (успех на въвеждане)	100%	Не е приложимо	100% – 100%
Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI) (брой на 1000 дни с катетър)	0	Не е приложимо	Не е приложимо
Процент инфекции на тунела (брой на 1000 дни с катетър)	0	Не е приложимо	Не е приложимо
Процент инфекции на изходното място (брой на 1000 дни с катетър)	1,37	Не е приложимо	Не е приложимо
Венозен тромб, свързан с катетъра (CAVT) (брой на 1000 дни с катетър)	1,37	Не е приложимо	Не е приложимо

Източник: Доклад за данни на доктор Треротола_В

Наборът от данни е предоставен от Scott O. Trerotola, доктор по медицина, интервенционален рентгенолог в болницата към университета в Пенсилвания. Д-р Trerotola е също Stanley Baum професор по рентгенология, професор по рентгенология в хирургията, заместник-председател по качество в рентгенологията, съпредседател и ръководител на отделението по интервенционална рентгенология и директор на

Центъра за върхови постижения Penn ННТ в Медицинското училище Perelman към университета в Пенсилвания. Наборът от данни е последователен и изчерпателен и включва поставяне на катетри от лекуващи и стипендиантски лекари по интервенционална рентгенология, както и жители под редовно наблюдение.

Всички 401 Немо-Cath® LT катетри, описани в проучването, бяха 12.5F Немо-Cath® LT катетри с различни дължини, въведени подкожно. Има 324 катетъра с дължина от 28 см, 73 катетъра с дължина от 32 см и 4 катетъра с неизвестна дължина. 399 катетъра бяха предназначени за афереза, а 2 катетъра – за хемодиализа. 73 катетъра са били поставени в лявата вътрешна югуларна вена, 324 катетъра са били поставени в дясната вътрешна югуларна вена, а мястото на въвеждане на 1 катетър е неизвестно.

Параметър	Стойност	Стандартно отклонение	95% доверителен интервал
Време на престой (средно дни)	49,1	86	40,7 – 57,5
Процедурни резултати (успех на въвеждане)	99,3%	Не е приложимо	98,5% – 100%
Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI) (брой на 1000 дни с катетър)	1,83	Не е приложимо	Не е приложимо
Процент инфекции на тунела (брой на 1000 дни с катетър)	0,36	Не е приложимо	Не е приложимо
Процент инфекции на изходното място (брой на 1000 дни с катетър)	0,05	Не е приложимо	Не е приложимо
Венозен тромб, свързан с катетъра (CAVT) (брой на 1000 дни с катетър)	0	Не е приложимо	Не е приложимо

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp събра отговори от медицинския персонал, запознат с многобройните продуктови предложения на Medcomp.

28 участници в проучването са отговорили, че те или центърът им са използвали катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба на Medcomp, като 3 от тях са използвали изделието Немо-Cath LT. Нямаше разлики в средните потребителски настроения за катетрите за хемодиализа за дългосрочна употреба по отношение на най-съвременните показатели за ефективност и безопасност или между видовете изделия, свързани с безопасността или ефективността.

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

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетърът функционира според предназначението – 4,8/5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява асептично представяне – 4,8/5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Ползата надвишава риска – 4,7/5
- Време на престой (n = 26) – 167 дни (**95%CI: 130 – 203**)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Немо-Cath LT на Medcomp (n = 3):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетърът функционира според предназначението – 4,6/5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява асептично представяне – 4,3/5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Ползата надвишава риска – 4,3/5
- Време на престой (n = 3) – 161,3 дни (**95%CI: 0 – 466,7**)

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за линията продукти за инфузия имаше за цел да оцени информацията за безопасността и ефективността за всички варианти на портове за инфузия, периферно поставените централни катетри (PICC), средните катетри и централните венозни катетри (CVC) на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая на изделието.

Бяха събрани 2 случая на Немо-Cath® LT, включващи няколко категории варианти във френски размер (8F, 12.5F) и дължина (18 см, 24 см). Следните резултати бяха събрани за изделието Немо-Cath® LT на Medcomp:

- Време на престой – 30 дни
- Процедурни резултати – 100%
- Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър – няма съобщени събития
- Венозен тромб, свързан с катетъра – няма съобщени събития
- Инфекция на изходното място – няма съобщени събития

Източник: PMCF_LTND_242

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

Анализирани са 35 случая с Немо-Cath® LT, включително няколко варианта на изделията. Всички случаи са описани като 8F и 12,5F, а случаите с прави и предварително извити изделия включват конфигурации (прави, предварително извити)

и дължини (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), което представляват катетри с дължина 18 cm, 24 cm, 28 cm и 32 cm. Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Nemo-Cath® LT:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 2,2 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,89 - 4,58)
- Свързан с катетър венозен тромб – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 1,17)
- Инфекция на изходното място – 0,32 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,01 - 1,77)
- Тунелна инфекция – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 1,17)
- Време на престой – 16 дни (95% ДИ: 0 - 45,59)

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

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

След прегледа на данните за катетъра Nemo-Cath® LT от всички източници може да се заключи, че ползите от разглежданото устройство, което улеснява хемодиализата и аферезата при пациенти, при които други терапии или консервативни грижи не са показани, нито са желателни, както е определено от лекаря, превишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производителя. Становището на производителя и клиничния експерт-оценител е, че както завършените, така и текущите дейности са достатъчни, за да поддържат безопасността, ефикасността и приемливия профил полза/риск на катетрите Nemo-Cath® LT.

Резултат	Критерии за приемливост за полза/риск	Желана тенденция	Клинична литература (Разглеждано изделие)	Данни от PMCF (Разглеждано изделие)
Ефективност				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	110 дни – 281 дни (Обобщение на публикувана литература)	104,6 дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 49,1 дни (Доклад за данни на доктор Треротола) 161,3 дни (PMCF_Medcomp_211) Реакция по скалата на Ликерт 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**

				30 дни (PMCF_Infusion_211)
				16 дни (PMCF_LTND_242)
Процедурни резултати	Повече от 93,3%	↑	100% (Резюме на публикувана литература)	100% (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND & Section 6.5.8)
				99,3% (Доклад за данни на доктор Треротола)
				Реакция по скалата на Ликерт 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Безопасност				
Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 дни с катетър	↓	1,72 – 10,1*** на 1000 дни с катетър (Резюме на публикувана литература)	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND & PMCF_Infusion_211)
				1,83 на 1000 дни с катетър (Доклад за данни на доктор Треротола)
				Реакция по скалата на Ликерт 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
				2,2 на 1000 дни с катетър (PMCF_LTND_242)
Процент инфекции на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекция на тунела на 1000 дни с катетър	↓	НД*	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND & PMCF_Infusion_211)
				0,36 на 1000 дни с катетър (Доклад за данни на доктор Треротола)
				Реакция по скалата на Ликерт 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
				0 на 1000 дни с катетър (PMCF_LTND_242)

Процент инфекции на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекция на изходното място на 1000 дни с катетър	↓	НД*	1,37 на 1000 дни с катетър (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND) 0,05 на 1000 дни с катетър (Доклад за данни на доктор Треротола) Реакция по скалата на Ликерт 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 на 1000 дни с катетър (PMCF_LTND_242)
Венозен тромб, свързан с катетъра (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 дни с катетър	↓	0,79 – 2,4 на 1000 дни с катетър (Резюме на публикувана литература)	1,37 на 1000 дни с катетър (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND) Няма съобщени събития (Доклад за данни на доктор Треротола) Реакция по скалата на Ликерт 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 на 1000 дни с катетър (PMCF_LTND_242)

* НД указва, че няма данни за параметъра на клиничните данни

** PMCF_Medcomp_211 попита участниците в проучването, ако са съгласни, по скалата от 1 – 5 дали техният опит във връзка с всеки резултат е същият или по-добър от критериите за приемливост полза/риск.

*** Salah et al, 2024 г. съобщават, че CVC с маншети са били използвани при малки деца (с тегло под 9 kg) с вени, твърде малки за фистулни игли, както и при лица с предишни неуспешни артериовенозни фистули (AVF) и такива със съдови усложнения (като предишни неуспешни или тромбирани AVF).

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

Дейност	Описание	Справка	Времева линия
Многоцентрова поредица от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като получите отговори от медицинския персонал, запознат с него.	PMCF_LTND_241	Четвърто тримесечие на 2025 г.
Търсене на съвременна литература	Определете рисковете и тенденциите при използването на подобни устройства чрез преглед на приложими стандарти, публикувана литература, резюмета на	SAP-HD	Второто тримесечие на 2026 г.

	конференции, ръководства и препоръки; информацията, свързана с медицинското състояние, управлявано от устройството, и наличните медицински алтернативи за същата целева лекувана популация.		
Търсене на литература за клинични доказателства	Идентифицирайте рисковете и тенденциите при използването на изделието, като прегледате всякакви клинични данни, свързани с устройството, от публикуваната литература.	LRP-HD	Второто тримесечие на 2026 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Nemo-Cath® LT.	Не е приложимо	Второто тримесечие на 2026 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани повреди по изделието от дейностите на PMCF.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Алтернативи за хемодиализа:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен съдов достъп По-малък процент усложнения, отколкото при хемодиализа чрез катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Понякога пациентите трябва сами да се канюлират 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на кражба Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз достъп до съда, без да има поставена артерио-венозната фистула Може да се използва като мостов диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункцията на катетъра може да развали стандартно лечение Ползата не е еднаква за цялата популация пациенти 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток при нефункциониращ катетър Сърдечно-съдови събития

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
			<ul style="list-style-type: none"> • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата • Не изисква хоспитализация, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> • Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока на диализата и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> • Перитонит • Септицемия • Пренатоварване с течности
Бъбречна трансплантация	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живот в сравнение с хемодиализата • По-малки рискове за смърт в сравнение с хемодиализата • По-малко ограничения в хранителния режим в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор, което отнема време • По-рисково е за определени групи (възрастни, диабетици, др.) • Пациентът трябва да приема лекарства за предотвратяване на отхвърляне за цял живот • Лекарствата за предотвратяване на отхвърляне имат странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на органа • Смърт • Инфаркт на миокардата • Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> • По-малко натоварване от наложените симптоми спрямо диализата • Запазва удовлетворението от живота 	<ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние • Не е предназначен за лечение, а за свеждане до минимум на нежеланите реакции 	<ul style="list-style-type: none"> • Лечението може всъщност да не минимизира рисковете, свързани с ХБН

Алтернативи за афереза:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен съдов достъп По-малък процент усложнения, отколкото при хемодиализа чрез катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Понякога пациентите трябва сами да се канюлират 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на кражба Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз достъп до съда, без да има поставена артерио-венозната фистула Може да се използва като мостов диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункцията на катетъра може да развали стандартно лечение Ползата не е еднаква за цялата популация пациенти 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток при нефункциониращ катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Инфузия на централния венозен катетър	<ul style="list-style-type: none"> Възможност за няколко инфузии Идеално за започване на екстракорпорални терапии Лесен достъп след поставяне Минимизира повтарящата се венепункция Повишена мобилност на пациента по време на инфузия По-лесно за извънболнично лечение 	<ul style="list-style-type: none"> Невъзможност за получаване на венозен достъп в спешни ситуации Изисква хирургична процедура за поставяне Рискове, свързани с операция: обща анестезия, др. Изисква поддръжка Висок риск за инфекция или тромботично събитие 	<ul style="list-style-type: none"> Активна инфекция на кожата или меките тъкани на потенциалното място на централната линия Съдово увреждане проксимално или дистално на мястото на поставяне на катетъра Тромбоцитопения Инфекция на катетъра Оклузия Неправилна функция на централния венозен катетър Съдова тромбоза

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Имплантируем порт	<ul style="list-style-type: none"> • Намалжава прободните рани/уврежданията на вените в сравнение с традиционното инжектиране • По-лесно за визуализиране, палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп • Намалжава шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата • Само една венепункция както за лечение, така и за лабораторни изследвания, за разлика от две при традиционен интравенозен достъп • По-дълго време на престой спрямо интравенозния достъп • Може да е за постоянно, ако се наложи • Скоростите на потока варират според изделието • Козметично – по-малко неудобно от централните венозни катетри 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква хирургична процедура, но не и интравенозен достъп • Рискове, свързани с операция: обща анестезия, др. • Изисква редовно промиване • Понякога гръдната тъкан при жените прави достъпа болезнен и труден 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстравазации на лекарства • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриваща кожа/дехисценция на порта
Периферни интравенозни катетри (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Не изисква хирургична процедура 	<ul style="list-style-type: none"> • По-висока честота на хемолиза в сравнение с венепункция • Не може да се използва за 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Флебит • Инфекция

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
		терапии с блистерни агенти <ul style="list-style-type: none"> Четири дни максимална употреба 	

Алтернативи в педиатрията:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none"> Предпочитан педиатричен съдов път за достъп По-добро изчистване на разтворите По-малък процент усложнения, отколкото при хемодиализа с катетър По-малък риск за инфекция и тромбоза 	<ul style="list-style-type: none"> Техническа трудност при създаването на фистула/присадка при деца с малка васкулатура Не е подходящо при пациенти с определени размери 	<ul style="list-style-type: none"> Висока склонност към вазоспазъм поради малки съдове Първична неефективност и тромбоза с ранен достъп
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Добра алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчност и кратък период от време до трансплантацията Възможност за използване при липса на канюлиране с игла Намален риск от сърдечна недостатъчност с висок дебит 	<ul style="list-style-type: none"> Висок процент инфекции Висок процент недостатъчност/замяна Променливи скорости на кръвния поток, водещи до потенциално лошо изчистване 	<ul style="list-style-type: none"> Потенциални усложнения със значителна заболеваемост и смъртност Възможна аритмия Може да възникне трайно увреждане на централната венозна система (стеноза/тромбоза)

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • Най-подходяща за деца поради своята почти универсална приложимост и по-голяма съвместимост с начина на живот в сравнение с други модалности 	<ul style="list-style-type: none"> • Успехът в дългосрочен план е ограничен заради инфекциозни усложнения и постепенен отказ на ултрафилтрация 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на изходното място на катетъра и тунела • Перитонит
Бъбречна трансплантация	<ul style="list-style-type: none"> • Подобен линеен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуално развитие • Преживяването на присадката е около 12 – 15 години при деца. 	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличаване на риска от рак през целия живот при педиатрични реципиенти при трансплантация • Размер – новородените и бебетата може да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Обикновено пациентите трябва да са с тегло около 8 – 10 кг. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекции, посттрансплантационни лимфопролиферативни заболявания и злокачествени заболявания • Отхвърлянето на присадката може да бъде трудно за диагностициране.

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациенти, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, могат да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното дружество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, всеки пациент ще премине през подробно обучение, за да се получат оптимални резултати от лечението с домашна диализа. Целите на програмата за обучение са (1) да предоставят подходящо количество информация, за да се гарантира, че пациентът ще може безопасно да извършва диализа у дома; (2) дадат възможност на пациента да наблюдава и управлява други елементи на хроничното си бъбречно заболяване, като получаване на проби за лабораторна дейност и поддържане на подходящо хранене и хранителен режим; и (3) да помогнат на пациента и неговия помощник в грижите да се справя с пречките и страховете, свързани с домашната

хемодиализа. По време на обучението пациентът ще получи технически знания, свързани с операциите и поддържането на системата за обработка на водата.

По време на обучението идеалното съотношение обучаваща медицинска сестра и пациент е обикновено 1:1. Създава се идеализиран график за обучение със седмични области на фокус и цели на обучението. На практика обаче обучението е индивидуализирано, за да се отговори на всички определени пречки при учене или рискове от неуспех.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации

Хармонизирани стандарти и общи спецификации	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след	Пълно

Хармонизирани стандарти и общи спецификации	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		стерилизация. Изменение 1: Приложимост на допустимите гранични стойности за новородени и кърмачета	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 80369-7	2021	Съединители с малки отвори за течности и газ за медицинско приложение. Част 7: Съединители за интраваскуларно или хиподермично приложение	Пълно

Хармонизирани стандарти и общи спецификации	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно
ASTM D4169-16	2016	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон на плана за клинични последващи проучвания след пускане на пазара. Ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон на доклада за оценка за клинични последващи проучвания след пускане на пазара. Ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме относно безопасността и клиничното действие	Пълно
MDCG-2020-6	2020	Клинични доказателства, необходими за медицински изделия, маркирани преди това с маркировка „СЕ“ съгласно	Пълно

Хармонизирани стандарти и общи спецификации	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-008 Ред. 6

Дата: 31 юли 2025 г.

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. В случай че имате въпроси относно вашето медицинско състояние или за употребата на изделието във вашата ситуация, моля, свържете се със здравен специалист.

Това резюме относно безопасността и клиничното действие не е предназначено да замести картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация относно безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Hemo-Cath® LT
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908106MS
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Ноември 1997 г.

Изделията в обхвата на този документ са всички комплекти катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба. Номерата на частите на изделието са организирани във вариантни категории. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Вариантно описание	Номер на част
12.5F x 15 см Hemo Cath LT, прав	30540-815-100
12.5F x 18 см Hemo Cath LT, прав	30540-818-100
12.5F x 24 см Hemo Cath LT, прав	30540-824-100
12.5F x 28 см Hemo Cath LT, предварително огънат	3293G
12.5F x 28 см Hemo Cath LT, прав	3289G
12.5F x 32 см Hemo Cath LT, предварително огънат	3294G
12.5F x 32 см Hemo Cath LT, прав	3306G
8F x 18 см Hemo Cath LT, прав	3189G
8F x 24 см Hemo Cath LT, прав	3190G

Тави за процедури:

Код на каталога	Номер на част	Описание
SL18P	3189G	Комплект катетър 8F x 18 см Hemo-Cath® LT (маншет 15 см от върха)
SL24P	3190G	Комплект катетър 8F x 24 см Hemo-Cath® LT (маншет 21 см от върха)
MC101241	30540-815-100	Комплект катетър 12.5F x 15 см Hemo-Cath® LT (маншет 10 см от върха)
MC101242	30540-818-100	Комплект катетър 12.5F x 18 см Hemo-Cath® LT (маншет 13 см от върха)
MC101243	30540-824-100	Комплект катетър 12.5F x 24 см Hemo-Cath® LT (маншет 19 см от върха)
SL28E.	3289G	Комплект катетър 12.5F x 28 см Hemo-Cath® LT (маншет 23 см от върха)
SL32E.	3306G	Комплект катетър 12.5F x 32 см Hemo-Cath® LT (маншет 27 см от върха)
SL28PCE.	3293G	Комплект предварително огънат катетър 12.5F x 28 см Hemo-Cath® LT (маншет 23 см от върха)
SL32PCE.	3294G	Комплект предварително огънат катетър 12.5F x 32 см Hemo-Cath® LT (маншет 27 см от върха)

Конфигурации на тавите за процедури:

Тип конфигурация
Комплект с 8F
Комплект с 12.5F
Предварително огънат комплект 12.5F

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетри Немо-Cath® LT са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централният венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на насочване от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване при редовен преглед и оценка от квалифицирани здравни специалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетър Немо-Cath® LT е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализата.
Целева(и) група(и) пациенти	Катетри Немо-Cath® LT са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централният венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на насочване от квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания:	<ul style="list-style-type: none">Известни или подозирани алергии към някой от компонентите на катетъра или комплекта.Това изделие е противопоказано при пациенти, проявяващи тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Немо-Cath® LT, предварително огънат



Фигура 2: Немо-Cath® LT, прав

Описание на изделието	Катетрите Немо-Cath® LT са катетри за дългосрочна употреба. Те са с две тръби. Отстраняват и връщат кръвта през две отделни тръби. Всеки тръба се свързва чрез удължителна такава.
-----------------------	--

	<p>Преминаването между лумена и удължителя е в централния хъб. Всяка тръба има обеми за пълнене, маркирани чрез идентификационни пръстени, на скобите на удължителите. Полиестерният маншет на тръбата на катетъра помага за закрепването на катетъра към пациента.</p>																																
<p>Материали/вещества в контакт с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони по-долу се основават на теглото на катетъра. Катетърът от 18 см тежи 11,44 грама. Катетърът от 24 см тежи 11,81 грама.</p> <table border="1" data-bbox="626 495 1328 854"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>%Тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Силикон</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Процентните диапазони по-долу се основават на теглото на катетъра. Катетърът от 15 см тежи 12,08 грама. Катетърът от 32 см тежи 13,89 грама.</p> <table border="1" data-bbox="626 1022 1328 1381"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>%Тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Силикон</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, могат да съдържат до 4% от теглото на CMR веществото кобалт.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Материал	%Тегло (w/w)	Силикон	54,70 - 55,66	Ацетален съполимер	20,19 - 20,85	Полиуретан	14,99 - 15,48	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,04 - 6,24	Бариев сулфат	1,75 - 2,17	Полиетилен терефталат	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Материал	%Тегло (w/w)	Силикон	55,00 - 58,92	Ацетален съполимер	17,16 - 19,74	Полиуретан	13,31 - 15,31	Акрилонитрил бутадиен стирен	5,20 - 5,98	Бариев сулфат	1,91 - 3,62	Полиетилен терефталат	1,79 - 2,06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Материал	%Тегло (w/w)																																
Силикон	54,70 - 55,66																																
Ацетален съполимер	20,19 - 20,85																																
Полиуретан	14,99 - 15,48																																
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,04 - 6,24																																
Бариев сулфат	1,75 - 2,17																																
Полиетилен терефталат	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Материал	%Тегло (w/w)																																
Силикон	55,00 - 58,92																																
Ацетален съполимер	17,16 - 19,74																																
Полиуретан	13,31 - 15,31																																
Акрилонитрил бутадиен стирен	5,20 - 5,98																																
Бариев сулфат	1,91 - 3,62																																
Полиетилен терефталат	1,79 - 2,06																																
<p>Информация за медицински вещества в изделието</p>	<p>Не е приложимо</p>																																
<p>Как изделието постига предвидения начин на действие</p>	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно разположени тръби за достъп. Типичните катетри за хемодиализа използват тънка, гъвкава тръба. Тя има 2 отвора. Тръбата влиза в широка вена. Вената обикновено е вътрешна югуларна вена. Кръвта се изтегля чрез единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделен комплект тръби. След това</p>																																

	се обработва и филтрира. Кръвта се връща към пациента чрез втория лумен. Това изделие се използва, когато диализата трябва да започне веднага. Пациентите може да нямат функционираща артерио-венозна фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да е за дългосрочен достъп. Например, когато има проблеми с поддържането на артерио-венозната фистула или присадка. Катетърът може да се използва и за афереза. Аферезата може да се извърши в кръвна банка или център за хемодиализа. Подобно на хемодиализата лечението с афереза изтегля кръвта от катетъра и след това я връща през катетъра. Има различни видове афереза. Когато хемодиализата пречиства кръвта, аферезата разделя и премахва компонент на кръвта.	
Информация относно стерилизирането	Съдържанието е стерилно и апиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Устройство за предвижване напред на водача	Помага за въвеждането на водача.
	Игла на интродюсера	Поставя се в целевата вена, за да се получи достъп.
	Тунелизатор	Създава джоб за катетъра между мускула и кожата.
	Скоба Немо-Cath	Закрепя удължителите.
	Отделящ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Капачка	За да се поддържа катетъра чист между лечението.
	Дилататор	Използва се за увеличаване на отвората на съд.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.
Tegaderm	Превръзка, която защитава катетъра от замърсяване.	

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е замества консултация с вашия здравен специалист, ако е необходима.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	<p>От януари 2019 г. са продадени 36 417 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Кървене • Премахване на катетъра • Подмяна на катетъра <p>Тези рискова са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е достъпът до хемодиализа, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>																											
Оставащи рискове и нежелани ефекти	<p>Катетърът Nemo-Cath® LT е свързан с рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Процедурни забавяния • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетвореност <p>Тези рискове съвпадат с рисковете от други диализни катетри. Те не са уникални за продукта Medcomp. Някои от най-честите реакции включват инфекция. Инфекцията може да се свърже с обща хирургична процедура и хоспитализация. Инфекцията не винаги се свързва с изделието.</p> <table border="1" data-bbox="558 1083 1377 1883"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Категория остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количественото определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>Оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 Септември 2024 г.)</th> <th>Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара</th> </tr> <tr> <th>Продадени изделия: 36 417</th> <th>Проучени изделия: 495</th> </tr> <tr> <th>№ случая за събитие</th> <th>№ случая за събитие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщено.</td> <td>1 събитие на 500 случая.</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>1 събитие на 7 000 случая.</td> <td>1 събитие на 500 случая.</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>1 събитие на 30 000 случая.</td> <td>1 събитие на 500 случая.</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>1 събитие на 30 000 случая.</td> <td>Не е съобщено.</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>Не е съобщено.</td> <td>1 събитие на 10 случая.</td> </tr> <tr> <td>Перфорация</td> <td>Не е съобщено.</td> <td>Не е съобщено.</td> </tr> </tbody> </table>	Категория остатъчна вреда за пациента	Количественото определяне на остатъчните рискове		Оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 Септември 2024 г.)	Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара	Продадени изделия: 36 417	Проучени изделия: 495	№ случая за събитие	№ случая за събитие	Алергична реакция	Не е съобщено.	1 събитие на 500 случая.	Кървене	1 събитие на 7 000 случая.	1 събитие на 500 случая.	Сърдечно събитие	1 събитие на 30 000 случая.	1 събитие на 500 случая.	Емболия	1 събитие на 30 000 случая.	Не е съобщено.	Инфекция	Не е съобщено.	1 събитие на 10 случая.	Перфорация	Не е съобщено.	Не е съобщено.
Категория остатъчна вреда за пациента	Количественото определяне на остатъчните рискове																											
	Оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 Септември 2024 г.)		Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара																									
	Продадени изделия: 36 417		Проучени изделия: 495																									
	№ случая за събитие	№ случая за събитие																										
Алергична реакция	Не е съобщено.	1 събитие на 500 случая.																										
Кървене	1 събитие на 7 000 случая.	1 събитие на 500 случая.																										
Сърдечно събитие	1 събитие на 30 000 случая.	1 събитие на 500 случая.																										
Емболия	1 събитие на 30 000 случая.	Не е съобщено.																										
Инфекция	Не е съобщено.	1 събитие на 10 случая.																										
Перфорация	Не е съобщено.	Не е съобщено.																										

	Стеноза	Не е съобщено.	Не е съобщено.
	Нараняване на тъкани	Не е съобщено.	Не е съобщено.
	Тромбоза	Не е съобщено.	1 събитие на 500 случая.
	Други усложнения	Не е съобщено.	Не е съобщено.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да се намали риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата винаги когато имате достъп до катетъра. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа. • Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа. 		
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	<p>Не е имало изтегляне на изделието между 01 Октомври 2023 г. и 30 септември 2024 г.</p>		

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

Клинична история на изделието
<p>Катетърът Nemo-Cath® LT е достъпен от 1989 г. Получава маркировка „CE“ през ноември 1997 г. Разрешението на FDA на САЩ е през май 1989 г. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.</p>
Клинични доказателства за маркировка „CE“
<p>Прегледът на клиничната литература идентифицира 13 статии, свързани с безопасността и/или ефективността на разглежданото изделие, когато се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 342 случая. Четири дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 495 катетъра. Получени са 3 проучвания сред потребителите, свързани с това изделие.</p>

Констатациите от клиничната литература и клиничните данни подкрепят ефективността на разглежданото изделие. Всички данни за катетъра Немо-Cath® LT са оценени. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата на изделието е, че позволява хемодиализа и афереза при пациенти, при които други терапии или консервативни грижи не са желателни от лекаря.

Безопасност

Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено и заявено от Medcomp. Изделието е високотехнологично, за да позволи дългосрочен съдов достъп за хемодиализа и афереза при възрастни и педиатрични пациенти.

Medcomp преглежда:

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

Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите. Има 134 оплаквания за 36 417 продадени изделия от 01 януари 2019 г до 30 септември 2024 г. Процентът на оплакванията е 0,368%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Алтернативи за хемодиализа:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none">• Трайно решение.• По-малък процент усложнения, отколкото при катетър.	<ul style="list-style-type: none">• Изисква време.• Понякога пациентите трябва да се убоят сами.	<ul style="list-style-type: none">• Стеноза• Тромбоза• Аневризма• Белодробна хипертония• Синдром на кражба• Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none">• Полезен за бърз достъп.• Може да се използва като мост между терапии.	<ul style="list-style-type: none">• Не е постоянен.• Може да възникне дисфункция на катетъра.• Ползата може да не е еднаква за всички.	<ul style="list-style-type: none">• Кървене след процедурата• Инфекция• Тромбоза• Намален кръвен поток при нефункциониращ катетър• Сърдечно-съдови събития• Образуване на фибринова обвивка около катетъра

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
			<ul style="list-style-type: none"> Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата. Не изисква хоспитализация. 	<ul style="list-style-type: none"> Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока и пространството. 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Пренатоварване с течности
Бъбречна трансплантация	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живот. По-малки рискове на смъртност. По-малко ограничения в храненето. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор. По-рисково за определени групи. Пациентът трябва да приема лекарства за цял живот. Лекарствата имат странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на органа Смърт Инфаркт на миокардата Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-малко натоварване от наложените симптоми. Запазва удовлетворението от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние. Не е създадено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Лечението може всъщност да не минимизира рисковете, свързани с ХБН.

Алтернативи за афереза:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none"> Трайно решение. По-малък процент усложнения, отколкото при катетър. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време. Понякога пациентите трябва да се убождат сами. 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на кражба Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезен за бърз достъп. Може да се използва като мост между терапии. 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянен. Може да възникне дисфункция на катетъра. Ползата може да не е еднаква за всички. 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток при нефункциониращ катетър Сърдечно-съдови събития

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
			<ul style="list-style-type: none"> • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия
Инфузия на централния венозен катетър	<ul style="list-style-type: none"> • Възможност за няколко инфузии. • Идеално за започване на терапия. • Лесен достъп. • Свежда до минимум повтарящите се убождания. • Увеличена мобилност на пациента. • По-лесно за извънболнично лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Невъзможност за получаване на достъп в спешни ситуации. • Изисква операция. • Рискове, свързани с операция. • Изисква поддръжка. • Висок риск за инфекция или тромбоза. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на изходното място • Съдово увреждане • Тромбоцитопения • Инфекция на катетъра • Оклюзия • Неправилна функция • Тромбоза
Имплантируем порт	<ul style="list-style-type: none"> • Намалява увреждането на вените. • По-лесно за визуализиране. • Намалява шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата. • Само едно пробождане. • По-голямо време на престой. • Може да бъде постоянно. • Козметично – по-малко неудобно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква операция. • Рискове, свързани с операция. • Изисква редовно промиване. • Понякога гърдната тъкан при жените прави достъпа болезнен и труден. 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстравазации на лекарства • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриваща кожа/дехисценция на порта

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Периферни интравенозни катетри (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Не изисква операция. 	<ul style="list-style-type: none"> • По-висока честота на хемолиза. • Не може да се използва за терапии с блистерни агенти. • Четири дни максимална употреба. 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Флебит • Инфекция

Алтернативи в педиатрията:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Артерио-венозната фистула	<ul style="list-style-type: none"> • Предпочитан педиатричен съдов достъп. • По-добро изчистване на разтворите. • По-малък процент усложнения, отколкото при катетър. • По-малък риск за инфекция и тромбоза. 	<ul style="list-style-type: none"> • Техническа трудност при деца с малки вени. • Не е подходящо при пациенти с определени размери. 	<ul style="list-style-type: none"> • Висока склонност към вазоспазъм поради малки съдове. • Първична неефективност и тромбоза с ранен достъп.
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> • Добра алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчност. • Възможност за използване при липса на убеждения с игла. • Намален риск от сърдечна 	<ul style="list-style-type: none"> • Висок процент инфекции. • Висок процент недостатъчност/замяна. • Възможно недобро лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Потенциални усложнения със значителна заболеваемост и смъртност. • Възможна аритмия • Трайно увреждане на централната венозна система.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	недостатъчност.		
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • Най-подходящо за деца. 	<ul style="list-style-type: none"> • Успехът в дългосрочен план е ограничен заради инфекциозни усложнения и постепенен отказ на ултрафилтрация. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на изходното място на катетъра и тунела • Перитонит
Бъбречна трансплантация	<ul style="list-style-type: none"> • Подобен линейен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуално развитие. • Преживяването на присадката е около 12 – 15 години при деца. 	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличаване на риска от рак през целия живот . • Новородените и бебетата може да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Обикновено пациентите трябва да са с тегло около 8 – 10 кг. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекции, посттрансплантационни лимфопролиферативни заболявания и злокачествени заболявания • Отхвърлянето на присадката може да бъде трудно за диагностициране.

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациенти, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, могат да манипулират външните връзки на катетъра.

Консултирайте се с ръководството на Международното дружество по хемодиализа. Ако се препоръчва диализа в домашни условия, ще преминете подробно обучение. Целите на обучителната програма са да ви:

- 1) Предостави информация за безопасна диализа у дома.
- 2) Позволи да следите и управлявате заболяването си.
- 3) Помогне да се справите със страховете и ограниченията при хемодиализа в домашни условия.

Идеалното съотношение обучаваща медицинска сестра и пациент е обикновено 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално спрямо вашите нужди.

Абревиатура	Определение
AV	Артерио-венозен
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронична бъбречна недостатъчност, ХБН
cm	Сантиметър, см
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CVC	Централен венозен катетър
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
IV	Интравенозен
KDOQI	Инициатива за качество на бъбречните заболявания
PA	Пенсилвания
PIV	Периферни интравенозни катетри
SSCP	Резюме относно безопасността и клиничното действие
САЩ	Съединените американски щати
w/w	Масова част

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