

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-008

Obitelj proizvoda kompleta katetera Hemo-Cath® LT

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti namijenjen je za omogućavanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen zamjeni Uputa za upotrebu kao glavnog dokumenta za osiguravanje sigurne upotrebe proizvoda niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	10013, 10014
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR”	MDR-008

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1	04. listopada 2021.	26535	RS	Provedba Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	<input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
2	25. srpnja 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje; ažurirani Sažetak o	<input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo

				sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s CER-008_C. Osim toga, dodani su sljedeći elementi: Osnovni UDI-DI, SRN, naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj, nomenklatura EMDN, kvantifikacija preostalih rizika, koristi i rizici povezani s alternativnim terapijama, potrebna obuka za kućnu hemodijalizu i tablica akronima.	prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
3	19. rujna 2022.	27292	GM	Dodane su dodatne informacije retku Revizija 2. Ažuriran je odjeljak 8. radi usklađivanja s najnovijim usklađenim standardima i primijenjenim zajedničkim specifikacijama. Ažurirana je kvantifikacija preostalih rizika radi usklađivanja s kategorijama štete u Uputama za upotrebu. Ukupan broj slučajeva utvrđen i upotrijebljen za procjenu kliničke učinkovitosti prikazan u odjeljku 5. smanjio se s 5.506 na 672 na temelju isključenja sljedećih mješovitih kohortnih izvora kliničkih dokaza: Onder et al., 2007. (175 slučajeva), Haas et al., 2010. (3.170 slučajeva), Granata et al., 2018. (1,489 slučajeva).	<input checked="" type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
4.	06. srpnja 2023.	28266	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-008, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na

					sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	01. srpnja 2024.	29151	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-008, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	31. srpnja 2025.	25-0051	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-008, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Hemo-Cath® LT
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908106MS
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	F900202 – Kateteri i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Studenj 1997.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Europski regulatorni stručnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom setovi su katetera za dugotrajnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ti se proizvodi distribuiraju kao pladnjevi za postupke, u različitim konfiguracijama, uključujući dodatnu opremu i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj artikla
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 15 cm	30540-815-100
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 18 cm	30540-818-100
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 24 cm	30540-824-100

Opis varijante	Broj artikla
Prethodno zakrivljeni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 28 cm	3293G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 28 cm	3289G
Prethodno zakrivljeni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 32 cm	3294G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 32 cm	3306G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 8 F x 18 cm	3189G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 8 F x 24 cm	3190G

Pladnjevi za postupke:

Kataloška šifra	Broj artikla	Opis
SL18P	3189G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 8 F x 18 cm (manšeta 15 cm od vrha)
SL24P	3190G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 8 F x 24 cm (manšeta 21 cm od vrha)
MC101241	30540-815-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 15 cm (manšeta 10 cm od vrha)
MC101242	30540-818-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 18 cm (manšeta 13 cm od vrha)
MC101243	30540-824-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SL28E.	3289G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SL32E.	3306G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SL28PCE.	3293G	Set prethodno zakrivljenih katetera Hemo-Cath® od 12,5 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SL32PCE.	3294G	Set prethodno zakrivljenih katetera Hemo-Cath® od 12,5 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)

Konfiguracije pladnjeva za postupke:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Set od 8 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) IGLA UVODNICE s vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA) (1) VRH ŽICE VODILICE J od 0,97 mm x 70 cm (,038) (polumjer od 3 mm) (1) Uvodnik (1) Instrument za tuneliranje (1) ODVOJIVA UVODNICA s unutarnjim promjerom od 3,4 mm x 18 cm (10 F) (1) Skalpel (1) Stezaljka Hemo-Cath (2) Završni poklopci (1) Iskaznica bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Set od 12,5 F	(1) Paket s informacijama za bolesnika (1) Kateter (1) IGLA UVODNICE s vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA) (1) VRH ŽICE VODILICE J od 0,97 mm x 70 cm (,038) (polumjer od 3 mm) (1) Uvodnik (1) Instrument za tuneliranje (1) Košuljica instrumenta za tuneliranje (1) ODVOJIVA UVODNICA s unutarnjim promjerom od 4,4 mm x 18 cm (13 F) (1) Skalpel (1) Stezaljka Hemo-Cath (2) Završni poklopci (1) Iskaznica bolesnika (1) Paket s informacijama za bolesnika
Set s prethodno zakrivljenim kateterima od 12,5 F	(1) Kateter (1) IGLA UVODNICE s vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA) (1) VRH ŽICE VODILICE J od 0,97 mm x 70 cm (,038) (polumjer od 3 mm) (1) Uvodnik (1) Instrument za tuneliranje (1) Košuljica instrumenta za tuneliranje (1) ODVOJIVA UVODNICA s unutarnjim promjerom od 4,4 mm x 18 cm (13 F) (1) Skalpel (2) Završni poklopci (1) Iskaznica bolesnika (1) Paket s informacijama za bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Hemo-Cath® LT namijenjeni su za uporabu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika koji nemaju funkcionalan trajni vaskularni pristup ili nisu kandidati za trajni vaskularni pristup za koje se smatra da je potrebno osigurati središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu na temelju uputa kvalificiranog licenciranog liječnika. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih djelatnika. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateteri Hemo-Cath® LT indicirani su za kratkoročnu i dugoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup na 14 ili više dana radi hemodijalize i aferezu.
Ciljne populacije	Kateteri Hemo-Cath® LT namijenjeni su za uporabu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika koji nemaju funkcionalan trajni vaskularni pristup ili nisu kandidati za trajni vaskularni pristup za koje se smatra da je potrebno osigurati središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu na temelju uputa kvalificiranog licenciranog liječnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none">• Poznate ili potencijalne alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta.• Ovaj proizvod kontraindiciran je za bolesnike koji pokazuju tešku, nekontroliranu koagulopatiju ili trombocitopeniju.

3. Opis proizvoda

Slika 1.: Prethodno zakrivljeni kateter Hemo-Cath® LT



Slika 2.: Ravni kateter Hemo-Cath® LT



Opis proizvoda	<p>Kateter Hemo-Cath® LT jest kateter s dvostrukim lumenom i jednim pristupom za dugoročnu primjenu koji se upotrebljava za vađenje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumeni). Svaki lumen povezan je produžnom linijom. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Svaki lumen ima utvrđen volumen za punjenje identifikacijskim prstenovima spojenima u stezaljke na produžecima. Poliesterska manšeta postavlja se na lumen katetera za urastanje tkiva kako bi se kateter učvrstio. Kateter sadrži barijev sulfat za olakšavanje vizualizacije pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka do 400 ml/min (12,5 F) i 250 ml/min (8 F). Kateter je dostupan u različitim veličinama kako bi se prilagodilo preferencijama i kliničkim potrebama liječnika.</p>																																
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 18 cm (11,44 g) i katetera od 24 cm (11,81 g).</p> <table border="1" data-bbox="607 695 1310 1026"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT od 8 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>% mase (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akronitril butadien stiren</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 15 cm (12,08 g) i katetera od 32 cm (13,89 g).</p> <table border="1" data-bbox="607 1161 1310 1493"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT od 12,5 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>% mase (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00 – 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>17,16 – 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>13,31 – 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akronitril butadien stiren</td> <td>5,20 – 5,98</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,91 – 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,79 – 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodatna oprema koja sadrži nehrđajući čelik može sadržavati do 4 % težine karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kobalta.</p>	Hemo-Cath® LT od 8 F		Materijal	% mase (w/w)	Silikon	54,70 – 55,66	Acetalni kopolimer	20,19 – 20,85	Poliuretan	14,99 – 15,48	Akronitril butadien stiren	6,04 – 6,24	Barijev sulfat	1,75 – 2,17	Polietilen tereftalat	0,95 – 0,99	Hemo-Cath® LT od 12,5 F		Materijal	% mase (w/w)	Silikon	55,00 – 58,92	Acetalni kopolimer	17,16 – 19,74	Poliuretan	13,31 – 15,31	Akronitril butadien stiren	5,20 – 5,98	Barijev sulfat	1,91 – 3,62	Polietilen tereftalat	1,79 – 2,06
Hemo-Cath® LT od 8 F																																	
Materijal	% mase (w/w)																																
Silikon	54,70 – 55,66																																
Acetalni kopolimer	20,19 – 20,85																																
Poliuretan	14,99 – 15,48																																
Akronitril butadien stiren	6,04 – 6,24																																
Barijev sulfat	1,75 – 2,17																																
Polietilen tereftalat	0,95 – 0,99																																
Hemo-Cath® LT od 12,5 F																																	
Materijal	% mase (w/w)																																
Silikon	55,00 – 58,92																																
Acetalni kopolimer	17,16 – 19,74																																
Poliuretan	13,31 – 15,31																																
Akronitril butadien stiren	5,20 – 5,98																																
Barijev sulfat	1,91 – 3,62																																
Polietilen tereftalat	1,79 – 2,06																																

Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	<p>Kateteri za hemodijalizu jesu središnje postavljene cijevi za pristup. Tipični kateter za hemodijalizu ima tanku, fleksibilnu cijev. Cijev ima dva otvora. Cijev ulazi u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče u uređaj za dijalizu kroz odvojeni komplet cijevi. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća u bolesnika kroz drugi lumen. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili graft. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno. U nekim slučajevima može doći do dugotrajnog pristupa. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili grafta. Kateter se također može upotrijebiti za aferezu. Afereza se može provesti u banci krvi ili centru za hemodijalizu. U okviru tretmana afereze, kao i kod hemodijalize, izvlači se krv iz katetera i zatim se vraća krv kroz kateter. Postoje različite vrste afereze. Hemodijaliza čisti krv, a afereza odvaja i uklanja komponente krvi.</p>	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prethodne generacije/varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod
	N/P	N/P
Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s kateterima Hemo-Cath LT	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Za opću intravaskularnu upotrebu za olakšavanje ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju krvnih žila.
	Uvodnik žice vodilice	Pomagalo za uvođenje žice vodilice u ciljanu venu.
	Igla uvodnice	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Skalpel	Proizvod za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Stezaljka Hemo-Cath	Pričvrсна stezaljka zakrivljuje produžetke
	Odvojiva uvodnica	Uvodnice namijenjene su središnjem venskom pristupu kako bi se olakšalo uvođenje katetera u središnji venski sustav.
	Dilatator	Osmišljen za perkutani ulaz u krvnu žilu kako bi se povećao otvor krvne žile za postavljanje katetera u venu.
	Završni poklopac	Za održavanje čistoće i zaštitu luer priključka katetera između tretmana.

	Naziv uređaja ili proizvoda	Opis uređaja ili proizvoda
Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Hemo-Cath LT	Tegaderm	Ljepljivi zavoj za ranu namijenjen za zaštitu katetera od kontaminacije kada nije u upotrebi
	Štrcaljka	Pričvršćena na iglu uvodnice za pomoć u hvatanju povrata krvi nakon što igla uvodnice probije ciljane venu i sprječavanju zračne embolije

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40767BSI), svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Medcomp je uveo procese upravljanja rizikom kako bi proaktivno pronašao i ublažio te rizike koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na profil koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost štetnih događaja od upotrebe ovog proizvoda. Medcomp je utvrdio da su svi preostali rizici prihvatljivi	
	Vrsta preostale štete	Mogući štetni događaji povezani sa štetom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Krvarenje bedrene arterije Hematom Retroperitonealno krvarenje
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakteremija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretkljetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza

	Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog pleksusa Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Ozljeda plućne ovojnice Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza	
Upozorenja i mjere opreza	Kvantifikacija preostalih rizika		
	Kategorija preostale štete za bolesnika	Pritužbe PMS-a (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)	Događaji praćenja nakon stavljanja na tržište
		Prodane jedinice: 36.417	Ispitane jedinice: 495
		% proizvoda	% proizvoda
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	0,2 %
	Krvarenje	0,014 %	0,2 %
	Događaj povezan sa srcem	0,003 %	0,2 %
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	0,003 %	9,90 %
	Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Tromboza	Nije prijavljeno	0,2 %
Razne komplikacije	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno	
<p>Sva su upozorenja pregledana u odnosu na analizu rizika, PMS i testiranje upotrebljivosti kako bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Za katetere Hemo-Cath LT vrijede prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40767BSI) sljedeća upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte uvoditi žicu vodilicu ni kateter. • Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Ako se žica vodilica ošteti, potrebno ju je ukloniti zajedno sa svim povezanim komponentama. • Kateter ili dodatnu opremu nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatnu opremu jer se proizvod može neadekvatno pravilno očistiti i dekontaminirati, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, zamora proizvoda ili reakcije endotoksina. • Kateter ni dodatnu opremu nemojte upotrebljavati ako je omot otvoren ili oštećen. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatnu opremu ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda ili ako je istekao rok valjanosti. 			

- Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Zavoj na mjestu uvođenja nemojte uklanjati škarama.
- NEMOJTE upotrebljavati jod ni dezinficijense na bazi joda za ovaj kateter. Kateter neće ispravno funkcionirati. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuju se otopine na bazi alkohola.

Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu katetera Hemo-Cath LT glase kako slijedi:

- Prije i poslije svakog zahvata provjerite nisu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi poklopci i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo luer lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i poklopaca skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Izbjegavajte stezanje blizu priključka luer lock i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice.

Dodatna upozorenja i oprezi navedeni u Uputama za upotrebu katetera Hemo-Cath® LT glase kako slijedi:

- Prilikom umetanja ovog katetera bolesnicima koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah strogo se savjetuje slobodna procjena liječnika.
- U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.
- Tijekom tuneliranja nemojte previše rastezati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete.
- Nemojte izvlačiti instrument za tuneliranje pod kutom. • Držite ga ravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.
- NEMOJTE uhvatiti i povlačiti žicu vodilicu prije nego otpustite dio za izravnavanje u obliku slova J. Može doći do oštećenja žice vodilice ako se povuče bez obzira na ograničenje dijela za izravnavanje u obliku slova J.
- Duljina uvedene žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili

	<p>eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEMOJTE savijati oblogu/dilatator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja obloga prije vremena razderati. Držite ovojnicu/dilatator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog uvođenja kroz površinu kože. Kako biste ovojnicu/dilator potisnuli prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilator u potpunosti ne uvede. • Nikad nemojte ostavljati ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu. • Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke. • Nemojte razdvajati dio obloge koji ostaje u žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnicu što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara. • Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžnih cjevčica. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno pozicioniran, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom. • Budite oprezni prilikom upotrebe oštih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima. • Priložen je samo kateter s rednim stezaljkama. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke. • Nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.
<p>Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne mjere na terenu, itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. primljene su 134 pritužbe za 36.417 prodani artikl, što je ukupna stopa pritužbi od 0,368 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrtnim događajem. Nijedan događaj nije doveo do opoziva tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na predmetni proizvod				
U tablici u nastavku prikazuju se brojevi slučajeva umetanja proizvoda identificirani i upotrijebljeni za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.				
Indikacija	Klinička literatura	Podaci o praćenju nakon stavljanja na tržište	Ukupno slučajeva	Odgovori korisnika na anketu
Afereza	0	399	399	0
Hemodijaliza	342	96	438	1
Nepoznato	0	0	0	0
Ukupno	342	495	837	1
Populacija bolesnika	Klinička literatura	Podaci o praćenju nakon stavljanja na tržište	Ukupno slučajeva	Odgovori korisnika na anketu
Odrasli	115	468	583	0
Pedijatrija	227	27	254	0
Nepoznato	0	0	0	1
Ukupno	342	495	837	1
Veličina katetera u jedinici French	Klinička literatura	Podaci o praćenju nakon stavljanja na tržište	Ukupno slučajeva	Odgovori korisnika na anketu
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Nepoznato	155	0	155	0
Ukupno	342	495	837	1
<p>Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih velikih pojava štetnih događaja.</p> <p>Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Hemo-Cath® LT prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta/fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Hemo-Cath® LT 401 katetera imalo je vijek upotrebe od 49,1 dana [95 %-tni interval pouzdanosti: 40,7 – 57,5 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija kateter Hemo-Cath® LT ima životni vijek trajanja od 12 mjeseci, no odluka o vađenju i/ili zamjeni katetera treba se</p>				

temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na nekom unaprijed određenom trenutku u vremenu.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti praćenja nakon stavljanja na tržište pronađeni su specifično za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za te varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u obitelji proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalni učinak tehničkih razlika bit će racionaliziran u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu upotrijebljeni klinički proizvodi prije stavljanja na tržište.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: Sažetak objavljene literature

Pretragama literature o kliničkim dokazima pronađeno je jedanaest objavljenih članaka iz literature koji predstavljaju 342 specifičnih slučajeva za proizvod Hemo-Cath® LT i dodatnih 4.870 mješovitih kohortnih slučajeva koji uključuju obitelj proizvoda Hemo-Cath® LT.

Članci uključuju dva prospektivna ispitivanja (Lucas i sur., 2014, Mohamed i sur., 2022), devet retrospektivnih ispitivanja (Stravropulos i sur., 2003., Onder i sur., 2007., Haas i sur., 2010., Granata i sur., 2018., Silva i sur., 2020., Kumar i sur., 2021, Novljan i sur., 2023, Prakash i sur., 2023, Salah i sur., 2024) i dvije studije slučaja (Lin i sur., 2013, Lin i sur., 2024).

Bibliografija:

- Granata A, Zanolini 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 (Tajvan)*. 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, Njemačka)* 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 I):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.

Izvor: Izvješće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u _B

Anketa o prikupljanju podataka o kateterima za dugotrajnu hemodijalizu imala je za cilj prikupiti informacije o sigurnosti i učinkovitosti od centara koji kupuju katetere Medcomp za dugotrajnu hemodijalizu za upotrebu u kliničkoj procjeni za EU MDR. Zatražilo se da anketu ispune liječnici ili drugi zaposlenici u centru uz nadzor i upute liječnika. Ankete su globalno distribuirane postojećim klijentima društva Medcomp. Odgovori su prikupljeni u dvadeset i jednom centru, u devet zemalja (Kolumbija, Hrvatska, El Salvador, Grčka, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj i SAD) diljem Sjeverne Amerike, Južne/Latinske Amerike i Europe.

Svi bolesnici opisani u toj anketi, prosječne dobi od 70,9 godina, kao indikaciju za liječenje naveli su hemodijalizu. U anketi nije zabilježen spol bolesnika. Svih 57 katetera opisanih u ispitivanju bili su kateteri Hemo-Cath® LT od 12,5 F duljine od 28 cm.

Parametar	Vrijednost	Standardna devijacija	95 %-tni interval pouzdanosti
Vrijeme zadržavanja (srednji dani)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Ishodi postupka (uspjeh umetanja)	100 %	N/P	100 % – 100 %
Infekcija krvotoka povezana s kateterom (broj na 1.000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P
Stopa infekcije tunela (broj na 1.000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P
Stopa infekcije mjesta izlaza (broj na 1.000 dana s kateterom)	1,37	N/P	N/P
Venski tromb povezan s kateterom (broj	1,37	N/P	N/P

na 1.000 dana
s kateterom)

Izvor: Izvješće o podacima dr. Trerotole _B

Skup podataka osigurao je Scott O. Trerotola, dr.med., interventni radiolog u bolnici Sveučilišta Pennsylvania. Dr. Trerotola također ima titulu profesora radiologije Stanley Baum te je profesor radiologije u kirurgiji, potpredsjednik za kvalitetu, radiologiju, docent i ravnatelj interventne radiologije i direktor Centra izvrsnosti Penn HHT na Medicinskom fakultetu Perelman na Sveučilištu Pennsylvania. Skup podataka uzastopan je, sveobuhvatan i uključuje postavljanje katetera koje provode odjelni liječnici interventne radiologije i specijalisti, kao i specijalizanti pod nadzorom odjelnih liječnika.

Svi 401 kateter Hemo-Cath® LT opisani u ispitivanju bili su kateteri Hemo-Cath® LT od 12,5 F različitih duljina umetnuti perkutano. Bilo je 324 katetera duljine od 28 cm, 73 katetera duljine od 32 cm i 4 katetera nepoznate duljine. Za aferezu je indicirano 399 katetera, a za hemodijalizu 2 katetera. U lijevu unutarnju vratnu venu postavljeno je 73 katetera, u desnu unutarnju vratnu venu postavljeno je 324 katetera, a mjesto umetanja 1 katetera nije bilo poznato.

Parametar	Vrijednost	Standardna devijacija	95 %-tni interval pouzdanosti
Vrijeme zadržavanja (srednji dani)	49,1	86	40,7 – 57,5
Ishodi postupka (uspjeh umetanja)	99,3 %	N/P	98,5 % – 100 %
Infekcija krvotoka povezana s kateterom (broj na 1.000 dana s kateterom)	1,83	N/P	N/P
Stopa infekcije tunela (broj na 1.000 dana s kateterom)	0,36	N/P	N/P
Stopa infekcije mjesta izlaza (broj na 1.000 dana s kateterom)	0,05	N/P	N/P
Venski tromb povezan s kateterom (broj na 1.000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P

Izvor: PMCF_Medcomp_211

Anketa za korisnike društva Medcomp prikupila je odgovore zdravstvenog osoblja koje je poznato s nizom proizvoda društva Medcomp.

Među njima je 28 ispitanika odgovorilo da su oni ili njihova ustanova upotrebljavali katetere Medcomp za dugotrajnu hemodijalizu, a 3 od tih ispitanika upotrebljavali su proizvod Hemo-Cath LT. Nije bilo razlika u srednjim korisničkim osjećajima u vezi s kateterima za dugotrajnu hemodijalizu prema mjerama učinkovitosti i sigurnosti za najnovija dostignuća ili između vrsta proizvoda koji se odnose na sigurnost ili učinkovitost.

Sljedeće podatkovne točke prikupljene su od korisnika katetera Medcomp za dugotrajnu hemodijalizu (n=28):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri rade kako je namijenjeno – 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje aseptičnu prezentaciju – 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n=26) – 167 dana (95 %-tni interval pouzdanosti: 130 – 203)

Sljedeće podatkovne točke prikupljene su od korisnika katetera Medcomp Hemo-Cath® LT (n=3):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri rade kako je namijenjeno – 4,6/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje aseptičnu prezentaciju – 4,3/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,3/5
- Vrijeme zadržavanja (n=3) – 161.3 dana (95 %-tni interval pouzdanosti: 0 – 466,7)

Izvor: PMCF_Infusion_211

Anketa o prikupljanju podataka o liniji proizvoda za infuziju imala je za cilj procijeniti informacije o sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante infuzijskih priključaka Medcomp, PICC-ova, srednjih linija i CVC-ova. Prikupljeno je 70 anketnih odgovora iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj za proizvod.

Prikupljena su 2 slučaja za Hemo-Cath® LT, uključujući nekoliko kategorija varijanti u veličini u jedinici French (8 F, 12,5 F) i duljini (18 cm, 24 cm). Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvod Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Vrijeme zadržavanja – 30 dana
- Ishodi postupka – 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Venski tromb povezan s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija mjesta izlaza – nema prijavljenih događaja

Izvor: PMCF_LTHD_242

Analiza podataka Truveta za dugotrajnu hemodijalizu (LTHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentne uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i kodova jedinstvenih identifikacijskih uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® LTHD uređaje te LTHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljeno je 35 slučajeva za uređaj Hemo-Cath® LT uključujući nekoliko varijanti uređaja. Svi su slučajevi opisani kao kateteri promjera 8 F i 12,5 F, ravne i prethodno zakrivljene izvedbe, konfiguracija (ravna, prethodno zakrivljena) te duljina (18 cm, 24 cm, 28 cm i 32 cm), kao reprezentativni za katetere duljina 18 cm, 24 cm, 28 cm i 32 cm. Sljedeći standardni

(najnoviji) pokazatelji sigurnosti i učinkovitosti zabilježeni su za Medcomp Hemo-Cath® LT uređaje:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom - 2,2 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0,89 - 4,58)
- Venska tromboza povezana s kateterom - 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 1,17)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera - 0,32 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0,01 – 1,77)
- Infekcija tunela - 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 1,17)
- Vrijeme zadržavanja - 16 dana (95 % CI: 0 – 45,59)

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su pedijatrijska dobna skupina (0 – 19 godina), mjesto uvođenja u femoralnu venu, kateteri koji su četvrti ili kasniji u slijedu za određenog bolesnika dizajn s razdvojenim vrhom te prethodno zakrivljene konfiguracije statistički značajno povezani s incidencijom CRBSI-ja. U modelu prema brendu, kateter Split Cath® III bio je povezan sa statistički značajnim smanjenjem incidencije CRBSI-ja (OR: 0,46; 95 % CI: 0,33 – 0,63), dok su u robno neutralnom modelu sa smanjenom incidencijom bili povezani i kraća duljina katetera (≤ 24 cm) te manja French veličina ($< 14,5$ F).

Ukupni sažetak kliničke sigurnosti i učinka

Nakon pregleda podataka o kateteru Hemo-Cath® LT iz svih izvora moguće je zaključiti da prednosti predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize i afereze u bolesnika u kojih terapije ili neinvazivna skrb nisu indicirani niti poželjni prema procjeni liječnika, nadmašuju ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava prema namjeni proizvođača. Mišljenje je proizvođača i kliničkog stručnjaka da su aktivnosti (dovršene i one u tijeku) dovoljne za održavanje sigurnosti, učinkovitosti i prihvatljivog profila koristi/rizika katetera Hemo-Cath® LT.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti koristi/rizika	Željeni trend	Klinička literatura (Predmetni proizvod)	Podaci o praćenju nakon stavljanja na tržište (Predmetni proizvod)
Učinkovitost				

Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	110 dana – 281 dana (Sažetak objavljene literature)	<p>104,6 dana (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u)</p> <p>49,1 dana (Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>161,3 dana (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>30 dana (PMCF_Infusion_211)</p> <p>16 dana (PMCF_LTHD_242)</p>
Ishodi postupka	Veće od 93,3 %	↑	100 % (Sažetak objavljene literature)	<p>100 % (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u i odjeljak 6.5.8.)</p> <p>99,3 % Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Sigurnost				
Infekcija krvotoka povezana s kateterom	Manje od 4,8 incidenata infekcije krvotoka povezane s kateterom na 1.000 dana s kateterom	↓	1,72 – 10,1*** na 1.000 dana s kateterom (Sažetak objavljene literature)	<p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u & PMCF_Infusion_211)</p> <p>1,83 na 1.000 dana s kateterom (Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 na 1.000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>

Stopa infekcije tunela	Manje od 2,8 incidenata infekcije tunela na 1.000 dana s kateterom	↓	Nema podataka*	<p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u & PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,36 na 1.000 dana s kateterom (Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1.000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,2 incidenata infekcije mjesta izlaza na 1.000 dana s kateterom	↓	Nema podataka*	<p>1,37 na 1.000 dana s kateterom (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u)</p> <p>0,05 na 1.000 dana s kateterom (Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,32 na 1.000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>
Venski tromb povezan s kateterom	Manje od 3,04 incidenata venskog tromba povezan s kateterom na 1.000 dana s kateterom	↓	0,79 – 2,4 na 1.000 dana s kateterom (Sažetak objavljene literature)	<p>1,37 na 1.000 dana s kateterom (Izvešće o anketi za prikupljanje podataka o LTHD-u)</p> <p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o podacima dr. Trerotole)</p> <p>Odgovor na Likertovoj ljestvici 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1.000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>

*Nema podataka označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka

**U anketi PMCF_Medcomp_211 pitalo se ispitanike, ako se slažu na ljestvici od 1 do 5, da je njihovo iskustvo u odnosu na svaki ishod isto ili bolje od kriterija prihvatljivosti koristi/rizika.

***U ispitivanju Salah i sur., 2024. izvješćuje se da su CVC-ovi s manžetama upotrijebljeni u male djece (težine manje od 9 kg) s premalim venama za igle za fistule, kao i u osoba s prethodno neuspješnim arteriovenskim fistulama (AVF) i onih s vaskularnim komplikacijama (kao što su prethodno neuspješni ili trombozirani AVF-ovi).

Tekuće ili planirano postržišno kliničko praćenje

Aktivnost	Opis	Referenca	Vremenska crta
Multicentrična serija slučajeva na razini pacijenata	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu prikupljanjem podataka o slučaju od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom.	PMCF_LTTHD_241	četvrto tromjesečje 2025.
Pretraga literature za najnovija dostignuća	Utvrđivanje rizika i trendova pri upotrebi sličnih proizvoda pregledom primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka s konferencija, dokumenata sa smjernicama i preporukama; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje kojim se upravlja proizvodom i medicinskim alternativama dostupnima za istu ciljanu liječenu populaciju.	SAP-HD	Drugo tromjesečje 2026.
Pretraživanje literature o kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova pri upotrebi proizvoda pregledom svih kliničkih podataka relevantnih za proizvode iz objavljene literature.	LRP-HD	Drugo tromjesečje 2026.
Pretraga globalne baze podataka ispitivanja	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku koja uključuju katetere Hemo-Cath® LT.	N/P	Drugo tromjesečje 2026.

Nisu otkriveni rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi uređaja iz aktivnosti kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.

6. Moguće terapijske alternative

Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Alternative za hemodijalizu:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme za sazrijevanje 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
	od hemodijalize putem katetera	<ul style="list-style-type: none"> Bolesti ponekad moraju sami sebi uvoditi kanilu 	<ul style="list-style-type: none"> Plućna hipertenzija Sindrom potkradanja Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Korisno za brz vaskularni pristup bez arteriovenske fistule na mjestu Može se upotrebljavati kao metoda mosta u dijalizi između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovno liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u nefunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje restriktivna dijeta od hemodijalize Nije potrebna hospitalizacija, može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preopterećenje tekućinom
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na HD Niži rizik od smrti u odnosu na HD Manje prehrambenih ograničenja u usporedbi s HD-om 	<ul style="list-style-type: none"> Potreban je donor, što može potrajati Rizičniji za određene skupine (stariji, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove protiv odbačivanja Lijekovi protiv odbačivanja imaju nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Ureteralna blokada Infekcija Odbacivanje organa Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima od dijalize Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može se pogoršati kliničko stanje Nije namijenjena za liječenje, već za smanjenje nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenje možda zapravo neće umanjiti rizike povezane s KBB-om

Alternative za aferezu:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija od hemodijalize putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme za sazrijevanje Bolesti ponekad moraju sami sebi uvoditi kanilu 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom potkradanja Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Korisno za brz vaskularni pristup bez arteriovenske fistule na mjestu Može se upotrebljavati kao metoda mosta u dijalizi između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovno liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u nefunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Središnji venski kateter za infuziju	<ul style="list-style-type: none"> Mogućnost višestrukih infuzija Idealno za početak izvantjelesnih terapija Jednostavan pristup kad se postavi Minimizira ponavljanje venepunkcije Povećana pokretljivost bolesnika tijekom infuzije Lakše za ambulantno liječenje 	<ul style="list-style-type: none"> Nemogućnost dobivanja venskog pristupa u hitnim situacijama Za postavljanje je potreban kirurški zahvat Rizici povezani s operacijom: opća anestezija itd. Potrebno održavanje Visok rizik od infekcije ili tromboze 	<ul style="list-style-type: none"> Aktivna infekcija kože ili mekog tkiva na potencijalnom mjestu središnje linije Vaskularna ozljeda proksimalno ili distalno od mjesta umetanja katetera Trombocitopenija Infekcija katetera Okluzija Kvar središnjeg venskog katetera Tromboza krvnih žila
Priključak za ugradnju	<ul style="list-style-type: none"> Smanjuje ubodne rane / oštećenja vena u usporedbi s tradicionalnim injekcijama 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna kirurški zahvat, ali intravenski pristup ne 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstravazacije lijekova Infekcija Tromboembolija

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
	<ul style="list-style-type: none"> • Lakše za vizualizaciju, palpaciju i stoga sigurniji oblik intravenskog pristupa • Smanjuje mogućnost da korozivni lijekovi dođu u kontakt s kožom • Samo jedna venepunkcija i za liječenje i za vađenje u laboratoriju, za razliku od dvije za tradicionalni intravenski pristup • Dulje vrijeme zadržavanja u usporedbi s intravenskim pristupom • Može biti trajno, ako je potrebno • Brzine protoka razlikuju se ovisno o proizvodu • Kozmetički manje neugodan od središnjeg venskog katetera 	<ul style="list-style-type: none"> • Rizici povezani s operacijom: opća anestezija itd. • Potrebno redovito ispiranje • Ponekad tkivo dojke u žena čini pristup bolnim i teškim 	<ul style="list-style-type: none"> • Nekroza tkiva gornje kože / dehiscencija priključka
Periferni intravenski kateteri	<ul style="list-style-type: none"> • Nije potreban kirurški zahvat 	<ul style="list-style-type: none"> • Veće stope hemolize u usporedbi s venepunkcijom • Ne može se upotrebljavati za terapije sa sredstvima za stvaranje mjehura • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Upala vena • Infekcija

Alternative za pedijatriju:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferirani pedijatrijski vaskularni pristupni put • Bolji klirens otopljene tvari • Niža stopa komplikacija od hemodijalize putem katetera • Manji rizik od infekcije i tromboze 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehničke poteškoće u stvaranju fistule/grafta u djece s malom vaskulaturom • Nije prikladno za određene veličine bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Velika sklonost vazospazmu zbog malih krvnih žila • Primarno zatajenje i tromboza pri ranom pristupu
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> • Izvrsna alternativa kod brzog nastupa zatajenja bubrega i kratkog vremena do transplantacije • Mogućnost upotrebe u odsutnosti kanuliranja iglom • Smanjeni rizik od srčanog zatajenja visokih izlaznih vrijednosti 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoke stope infekcije • Visoka stopa kvarova/zamjena • Promjenjive brzine protoka krvi dovode do potencijalno lošeg klirensa 	<ul style="list-style-type: none"> • Moguće komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom • Moguća aritmija • Može doći do trajnog oštećenja središnjeg venskog sustava (stenozna/tromboza)
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> • Najprikladnija za djecu zbog gotovo univerzalne primjenjivosti i vrhunske kompatibilnosti sa stilom života u odnosu na druge modalitete 	<ul style="list-style-type: none"> • Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama povezanim s infekcijom i postupnim narušenjem ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcija mjesta izlaza katetera i tunela • Peritonitis
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> • Pojačani linearni rast i potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju • Preživljenje grafta iznosi oko 	<ul style="list-style-type: none"> • Povećanje životnog rizika od raka za pedijatrijske primatelje transplantata • Veličina – novorođenčad i dojenčad možda neće biti 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcije, posttransplantacijski limfoproliferativni poremećaji i maligne bolesti • Odbacivanje grafta može biti teško dijagnosticirati.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
	12 – 15 godina u djece.	dovoljno velika za transplantaciju. Bolesnici općenito trebaju imati oko 8 – 10 kg.	

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici za koje bi mogla biti prikladna kućna hemodijaliza mogu manipulirati vanjskim spojevima katetera.

Ako se prema smjernicama Međunarodnog društva za hemodijalizu preporučuje kućna dijaliza, svaki će bolesnik proći temeljitu obuku kako bi se postigli optimalni rezultati liječenja kućnom dijalizom. Ciljevi su programa obuke (1) pružiti odgovarajuću količinu informacija kako bi se osiguralo da će bolesnik moći sigurno provoditi dijalizu kod kuće; (2) omogućiti bolesniku da prati i upravlja drugim elementima svoje kronične bubrežne bolesti, kao što je uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage i održavanje odgovarajuće prehrane i dijete; i (3) pomoći bolesniku i njegovom/njezinom partneru(ima) u skrbi da se nose s preprekama i strahovima povezanim s HD-om kod kuće. Tijekom obuke bolesnik će također dobiti tehničku edukaciju o radu i održavanju sustava za obradu vode.

Tijekom obuke idealan omjer medicinske sestre/tehničara koji provodi obuku i bolesnika obično je 1:1. Sastavlja se idealizirani raspored obuka s tjednim područjima fokusa i ciljevima obuke. Međutim, u praksi je obuka individualizirana kako bi se riješile sve utvrđene prepreke učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS).

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 14971	2019	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
		za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja	
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinička procjena: Vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva medicinskih materijala unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Etilen oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 20417	2021	Medicinski proizvodi – Informacije proizvođača	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 80369-7	2021	Konektori malog promjera za tekućine i plinove u primjenama u zdravstvu – 7. dio: Konektori za intravaskularnu ili hipodermičku primjenu	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Potpuna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa kondicioniranja spremnika, paketa ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM D4169-16	2016	Standardna praksa za ispitivanje performansi kontejnera i sustava za otpremu	Potpuna
ASTM F2503-20	2020	Uobičajena praksa za sigurnosno označavanje medicinskih uređaja i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilni jednokratni intravaskularni uvodnici, dilatatori i žice vodilice	Potpuna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
ISO/TR 20416	2020	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (Smjernice o ispitivanjima kliničkog praćenja medicinskih proizvoda nakon stavljanja na tržište, vodič za proizvođače i prijavljena tijela)	Potpuna
MDCG 2020-7	2020	Plan posttržišnog kliničkog praćenja, predložak A vodiča za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020	Izvešće o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja, predložak A vodiča za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG-2020-6	2020	Klinički dokazi potrebni za medicinske proizvode prethodno označene oznakom CE prema direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 14155	2020	Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 11138-2	2017	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
ISO 11138-7	2019	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-008 Rev. 6

Datum: 31. srpnja 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti namijenjen je za omogućavanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se zdravstvenom djelatniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi uređaja u vašoj situaciji.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen zamjeni kartice implantata ili Uputa za upotrebu za pružanje informacija o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Hemo-Cath® LT
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908106MS
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Studen 1997.

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom setovi su katetera za dugotrajnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ti se proizvodi distribuiraju kao pladnjevi za postupke. Pladnjevi za postupke dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj artikla
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 15 cm	30540-815-100
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 18 cm	30540-818-100

Opis varijante	Broj artikla
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 24 cm	30540-824-100
Prethodno zakrivljeni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 28 cm	3293G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 28 cm	3289G
Prethodno zakrivljeni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 32 cm	3294G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 12,5 F x 32 cm	3306G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 8 F x 18 cm	3189G
Ravni kateter za hemodijalizu LT od 8 F x 24 cm	3190G

Pladnjevi za postupke:

Kataloška šifra	Broj artikla	Opis
SL18P	3189G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 8 F x 18 cm (manšeta 15 cm od vrha)
SL24P	3190G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 8 F x 24 cm (manšeta 21 cm od vrha)
MC101241	30540-815-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 15 cm (manšeta 10 cm od vrha)
MC101242	30540-818-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 18 cm (manšeta 13 cm od vrha)
MC101243	30540-824-100	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SL28E.	3289G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SL32E.	3306G	Set katetera Hemo-Cath® LT od 12,5 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SL28PCE.	3293G	Set prethodno zakrivljenih katetera Hemo-Cath® od 12,5 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SL32PCE.	3294G	Set prethodno zakrivljenih katetera Hemo-Cath® od 12,5 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)

Konfiguracije pladnjeva za postupke:

Vrsta konfiguracije
Set od 8 F
Set od 12,5 F
Set s prethodno zakrivljenim kateterima od 12,5 F

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Hemo-Cath® LT namijenjeni su za uporabu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika koji nemaju funkcionalan trajni vaskularni pristup ili nisu kandidati za trajni vaskularni pristup za koje se smatra da je potrebno osigurati središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu na temelju uputa kvalificiranog licenciranog liječnika. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih
---------	--

	zdravstvenih djelatnika. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateteri Hemo-Cath® LT indicirani su za kratkoročnu i dugoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup na 14 ili više dana radi hemodijalize i aferezu.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Hemo-Cath® LT namijenjeni su za uporabu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika koji nemaju funkcionalan trajni vaskularni pristup ili nisu kandidati za trajni vaskularni pristup za koje se smatra da je potrebno osigurati središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu na temelju uputa kvalificiranog licenciranog liječnika.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> • Poznate ili potencijalne alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta. • Ovaj proizvod kontraindiciran je za bolesnike koji pokazuju tešku, nekontroliranu koagulopatiju ili trombocitopeniju.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: Prethodno zakrivljeni kateter Hemo-Cath® LT



Slika 2.: Ravni kateter Hemo-Cath® LT

Opis proizvoda	Kateteri Hemo-Cath® LT jesu dugotrajni kateteri. Kateteri imaju dvije cijevi. Kateteri uklanjaju i vraćaju krv kroz dvije zasebne linije. Svaka cijev povezana je produžnom linijom. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se u središnjem nastavku. Na svakoj cijevi označen je volumen za punjenje obojenim prstenima na stezaljkama na produžecima. Poliesterska manšeta na cijevi katetera pomaže u pričvršćivanju katetera na bolesnika.
----------------	--

Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter od 18 cm težak je 11,44 grama. Kateter od 24 cm težak je 11,81 grama.</p>																
	<table border="1" data-bbox="626 289 1328 625"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT od 8 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>% mase (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril butadien stiren</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table>	Hemo-Cath® LT od 8 F		Materijal	% mase (w/w)	Silikon	54,70 – 55,66	Acetalni kopolimer	20,19 – 20,85	Poliuretan	14,99 – 15,48	Akrilonitril butadien stiren	6,04 – 6,24	Barijev sulfat	1,75 – 2,17	Polietilen tereftalat	0,95 – 0,99
	Hemo-Cath® LT od 8 F																
Materijal	% mase (w/w)																
Silikon	54,70 – 55,66																
Acetalni kopolimer	20,19 – 20,85																
Poliuretan	14,99 – 15,48																
Akrilonitril butadien stiren	6,04 – 6,24																
Barijev sulfat	1,75 – 2,17																
Polietilen tereftalat	0,95 – 0,99																
<p>Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter od 15 cm težak je 12,08 grama. Kateter od 32 cm težak je 13,89 grama.</p>																	
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P																
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	<p>Kateteri za hemodijalizu jesu središnje postavljene cijevi za pristup. Tipični kateter za hemodijalizu ima tanku, fleksibilnu cijev. Cijev ima dva otvora. Cijev ulazi u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče u uređaj za dijalizu kroz odvojeni komplet cijevi. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća u bolesnika kroz drugi lumen. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili graft. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno. U nekim slučajevima može doći do dugotrajnog pristupa. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili grafta. Kateter se također može upotrijebiti za aferezu. Afereza se može provesti u banci krvi ili centru za hemodijalizu. U okviru tretmana afereze, kao i kod hemodijalize, izvlači se krv iz katetera i zatim se vraća krv kroz kateter. Postoje</p>																

	različite vrste afereze. Hemodijaliza čisti krv, a afereza odvaja i uklanja komponente krvi.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Uvodnik žice vodilice	Pomaže u uvođenju žice vodilice.
	Igla uvodnice	Stavlja se u ciljnu venu kako bi se dobio pristup.
	Instrument za tuneliranje	Stvara džep između mišića i kože za kateter.
	Stezaljka Hemo-Cath	Učvršćuje produžetke.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za dobivanje središnjeg venskog pristupa.
	Završni poklopac	Za održavanje katetera čistim između tretmana.
	Dilatator	Upotrebljava se za povećanje otvora krvne žile.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Štrcaljka	Pomaže u hvatanju povrata krvi nakon što igla probije venu.
Tegaderm	Zavoji koja štiti kateter od kontaminacije.	

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje sa zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Kako se kontrolira i upravlja potencijalnim rizicima	<p>Od siječnja 2019. prodano je 36.417 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Krvarenje • Uklanjanje katetera • Zamjena katetera <p>Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Na oznaci su opisani rizici. Korist proizvoda uključuje pristup za hemodijalizu kada alternative nisu prikladne. Ove koristi nadmašuju rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Hemo-Cath® LT povezan je s rizicima. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odgode postupka • Tromboza • Infekcija

- Perforacije
- Embolija
- Događaj povezan sa srcem
- Nezadovoljstvo

Ti su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.

Kategorija preostale štete za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)	Događaji nakon posttržišnog kliničkog praćenja
	Prodane jedinice: 36.417	Ispitane jedinice: 495
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 500 slučajeva.
Krvarenje	1 događaj na 7.000 slučajeva.	1 događaj na 500 slučajeva.
Događaj povezan sa srcem	1 događaj na 30.000 slučajeva.	1 događaj na 500 slučajeva.
Embolija	1 događaj na 30.000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Infekcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 10 slučajeva.
Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Tromboza	Nije prijavljeno.	1 događaj na 500 slučajeva.
Razne komplikacije	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti:

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije.

	<ul style="list-style-type: none"> • Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.
Sažetak bilo koje sigurnosne korektivne radnje na terenu	Nije bilo povlačenja proizvoda iz prodaje između 1. travnja 2023. i 30. rujna 2024.

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinička pozadina proizvoda
Kateter Hemo-Cath® LT dostupan je od 1989. godine. Oznaka CE dodijeljena je u studenome 1997. Američka agencija FDA odobrila ga je u svibnju 1989. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
<p>Pregledom kliničke literature identificirano je 13 članaka koji se odnose na sigurnost i/ili učinkovitost predmetnog proizvoda kada se upotrebljava prema namjeni. Ti članci uključuju otprilike 342 slučajeve. Četirima aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 495 katetera. Primljene su 3 ankete za korisnike koje se odnose na ovaj proizvod.</p> <p>Nalazi iz kliničke literature i klinički podaci podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Procijenjeni su svi podaci o kateteru Hemo-Cath® LT. Koristi predmetnog proizvoda nadmašuju rizike kada se proizvod upotrebljava prema namjeni. Prednost je proizvoda omogućavanje hemodijalize i afereze u bolesnika u kojih liječnik ne preporučuje druge terapije ili neinvazivnu skrb.</p>
Sigurnost
<p>Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i djeluje kako je predviđeno i kako tvrdi Medcomp. Uređaj predstavlja najnovija dostignuća za omogućavanje dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika.</p> <p>Medcomp je pregledao sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postržišni podaci • Informativni materijali društva Medcomp • Dokumentacija o upravljanju rizikom <p>Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Bilo je 134 pritužbi za 36.417 jedinica prodanih od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. Stopa reklamacije iznosi 0,368 %.</p>

6. Moguće terapijske alternative

Kada razmatrate alternativne tretmane, preporučuje se obratiti se svom zdravstvenom djelatniku koji može razmotriti vašu individualnu situaciju. Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Alternative za hemodijalizu:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajno rješenje. Niža stopa komplikacija od katetera. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme. Bolesnici se ponekad moraju sami ubosti iglom. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom potkradanja Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Korisno za brzi pristup. Može se upotrebljavati kao most između drugih terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u nefunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje restriktivna dijeta od hemodijalize, Nije potrebna hospitalizacija. 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i područjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preopterećenje tekućinom
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života. Manji rizik od smrti. Manje ograničenja u prehrani. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna donora. Rizičnije za određene skupine. Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove. Lijekovi imaju nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Ureteralna blokada Infekcija Odbacivanje organa Smrt Infarkt miokarda Moždani udar

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima. Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> Može se pogoršati kliničko stanje. Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenje možda zapravo neće umanjiti rizike povezane s KBB-om.

Alternative za aferezu:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajno rješenje. Niža stopa komplikacija od katetera. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme. Bolesnici se ponekad moraju sami ubosti iglom. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom potkradanja Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Korisno za brzi pristup. Može se upotrebljavati kao most između drugih terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u nefunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Središnji venski kateter za infuziju	<ul style="list-style-type: none"> Mogućnost višestrukih infuzija. Idealno za početak terapije. Jednostavan pristup. Smanjuje opetovano ubadanje iglom. Povećana mobilnost bolesnika. Lakše za ambulantne bolesnike. 	<ul style="list-style-type: none"> Nemogućnost dobivanja pristupa u hitnim situacijama. Potrebna operacija. Rizici povezani s operacijom. Potrebno održavanje. Visok rizik od infekcije ili tromboze. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija izlaznog mjesta Vaskularna ozljeda Trombocitopenija Infekcija katetera Okluzija Kvar Tromboza

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Priključak za ugradnju	<ul style="list-style-type: none"> • Smanjuje se oštećenje vena. • Lakša vizualizacija. • Smanjuje mogućnost da korozivni lijekovi dođu u kontakt s kožom. • Samo jedan ubod. • Dulje vrijeme zadržavanja. • Može biti trajno. • Kozmetički manje neugodno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potrebna operacija. • Rizici povezani s operacijom. • Potrebno redovito ispiranje. • Ponekad tkivo dojke u žena čini pristup bolnim i teškim. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekstravazacije lijekova • Infekcija • Tromboembolija • Nekroza tkiva gornje kože / dehiscencija priključka
Periferni intravenski kateteri	<ul style="list-style-type: none"> • Nije potrebna operacija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Veće stope hemolize. • Ne može se upotrebljavati za terapije sa sredstvima za stvaranje mjehura. • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Upala vena • Infekcija

Alternative za pedijatriju:

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Arteriovenska fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferirani pedijatrijski vaskularni pristup. • Bolji klirens otopljenih tvari. • Niža stopa komplikacija od katetera. • Manji rizik od infekcije i tromboze. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehničke poteškoće u djece s malim venama. • Nije prikladno za određene veličine bolesnika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Velika sklonost vazospazmu zbog malih krvnih žila. • Primarno zatajenje i tromboza pri ranom pristupu.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Izvršna alternativa kod brzog nastupa zatajenja bubrega. Mogućnost upotrebe u odsutnosti uboda iglom. Smanjeni rizik od srčanog zatajenja. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stope infekcije. Visoka stopa kvarova/zamjena. Potencijalno loš tretman. 	<ul style="list-style-type: none"> Moguće komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom. Moguća aritmija Trajno oštećenje središnjeg venskog sustava.
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Najprikladnije za djecu. 	<ul style="list-style-type: none"> Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama povezanim s infekcijom i postupnim narušenjem ultrafiltracije. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija mjesta izlaza katetera i tunela Peritonitis
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Pojačani linearni rast i potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju. Preživljenje grafta iznosi oko 12 – 15 godina u djece. 	<ul style="list-style-type: none"> Povećanje životnog rizika od raka. Novorođenčad i dojenčad možda neće biti dovoljno velika za transplantaciju. Bolesnici općenito trebaju imati oko 8 – 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcije, posttransplantacijski limfoproliferativni poremećaji i maligne bolesti Odbacivanje grafta može biti teško dijagnosticirati.

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici za koje bi mogla biti prikladna kućna hemodijaliza mogu manipulirati vanjskim spojevima katetera.

Pogledajte smjernice Međunarodnog društva za hemodijalizu. Ako se preporučuje kućna dijaliza, proći ćete temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke:

- 1) Dati vam informacije za sigurnu dijalizu kod kuće.
- 2) Omogućiti vam praćenje i upravljanje vašom bolešću.
- 3) Pomoći vam da se nosite sa strahovima i ograničenjima kućne hemodijalize.

Idealan omjer medicinske sestre/tehničara koji provodi obuku i bolesnika obično je 1:1. Izradit će se raspored obuke. Obuka će biti individualiziran prema vašim potrebama.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (Sukladnost u Europi)
KBB	Kronična bolest bubrega
cm	centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CVC	Središnji venski kateter
F	French (debljina katetera)
FDA	Food and Drug Administration, američka Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
IV	Intravenski
KDOQI	Inicijativa za kvalitetu ishoda bolesti bubrega
PA	Pennsylvania
PIV	Periferni intravenski kateteri
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
SAD	Sjedinjene Američke Države
w/w	Težina u odnosu na težinu

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija” (inicijal i datum):