

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-008

Hemo-Cath® LT katéterkészletek termékcsalád

## FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	10013, 10014
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-008

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	04OCT2021	26535	RS	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

2	25JUL2022	27030	RS	<p>Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-008_C szerint.Ezen túlmenően az egész dokumentumot a következő elemekkel egészítették ki: Alapvető UDI-DI, SRN, a bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma, EMDN-nómenklatúra, a fennmaradó kockázatok kvantitatív meghatározása, az alternatív terápiákhoz kapcsolódó előnyök és kockázatok, az otthoni hemodialízishez szükséges képzés és a rövidítéstáblázat.</p>	<p><input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol</p> <p><input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz</p>
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Additional information to Revision 2 row. Added További információk hozzáadása a 3. felülvizsgálat sorhoz. A 8. szakasz frissítésre került, hogy összhangba kerüljön a legfrissebb harmonizált szabványokkal és az alkalmazott közös specifikációkkal (CS).A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása frissítésre került, hogy összhangba kerüljön az IFU-ban szereplő ártalmassági kategóriákkal. Az 5. szakaszban feltüntetett, a klinikai teljesítményértékelés ez meghatározott és felhasznált összes eset száma 506-ról 672-re csökkent a</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol</p> <p><input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz</p>

				<b>klinikai bizonyítékok alábbi vegyes kohorszú forrásainak kizárása alapján: Onder et al., 2007 (175 Cases (175 eset)), Haas et al., 2010 (3,170 Cases (3170 eset)), Granata et al., 2018 (1,489 Cases (1489 eset)).</b>	
<b>4</b>	<b>06JUL2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Időszakos frissítés; a CER-008, D felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29151</b>	<b>GM</b>	<b>Időszakos frissítés; a CER-008, E felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
<b>6</b>	<b>31JUL2025</b>	<b>25-0051</b>	<b>GM</b>	<b>Időszakos frissítés; a CER-008, F felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol

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

## FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

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

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Hemo-Cath® LT
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908106MS
Orvostechnikai eszköz némenklatúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1997. november
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
12.5F x 15cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-815-100
12.5F x 18cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-818-100

Változat leírása	Alkatrészszám
12.5F x 24cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-824-100
12.5F x 28cm Előre hajlított Hemo Cath LT	3293G
12.5F x 28cm Egyenes Hemo Cath LT	3289G
12.5F x 32cm Előre hajlított Hemo Cath LT	3294G
12.5F x 32cm Egyenes Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Egyenes Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Egyenes Hemo Cath LT	3190G

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 21cm a hegytől)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 10cm a hegytől)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 13cm a hegytől)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
SL28E.	3289G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
SL28PCE.	3293G	12.5F x 28cm előre hajlított-Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
SL32PCE.	3294G	12.5F x 32cm előre hajlított-Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
8F készlet	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TÚ (1) 0,97mm x 70cm (,038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY (1) Előtoló (1) Tunneler (1) 3,4mm ID x 18cm (10F) LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (1) Szike (1) Hemo-Cath klip (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
12.5F készlet	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ (1) 0,97mm x 70cm (,038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY (1) Előtoló (1) Tunneler (1) Tunneler hüvely (1) 4,4mm ID x 18cm (13F) LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (1) Szike (1) Hemo-Cath klip (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
12.5F Előre hajlított készlet	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ (1) 0,97mm x 70cm (,038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY (1) Előtoló (1) Tunneler (1) Tunneler hüvely (1) 4,4mm ID x 18cm (13F) LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (1) Szike (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

## 2. Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetészerű cél	A Hemo-Cath® LT katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek általi rendszeres ellenőrzés és értékelés mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	Hemo-Cath® LT katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis és aferézis céljából.
Célpopuláció(k)	A Hemo-Cath® LT katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.</li> <li>Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.</li> </ul>

### 3. Eszköz leírása

1. ábra: Hemo-Cath® LT előre hajlított



2. ábra: Hemo-Cath® LT egyenes



Az eszköz leírása	<p>A-Hemo-Cath® LT katéter egy hosszú távú, kettős lumenű, egy hozzáférésű katéter, amely a vér eltávolítására és visszavezetésére szolgál két külön csatornán (lumen) keresztül. Mindegyik lumen egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mindegyik lumenben a töltési térfogat a hosszabbítók bilincseibe szerelt azonosító gyűrűkkel azonosítható. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katétert rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert 400 ml/perc (12.5F) és 250 ml/perc (8F) áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző méretekből kapható az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>								
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 18cm-es katéter (11,44g) és az 24cm-es katéter (11,81g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="626 1705 1328 1869"><thead><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Szilikon</td><td>54,70 - 55,66</td></tr><tr><td>Acetál kopolimer</td><td>20,19 - 20,85</td></tr></tbody></table>	8F Hemo-Cath® LT		Anyag	Tömeg % (w/w)	Szilikon	54,70 - 55,66	Acetál kopolimer	20,19 - 20,85
8F Hemo-Cath® LT									
Anyag	Tömeg % (w/w)								
Szilikon	54,70 - 55,66								
Acetál kopolimer	20,19 - 20,85								

		Poliuretán	14,99 - 15,48
		Akrilnitril-butadién-sztirol	6,04 - 6,24
		Bárium-szulfát	1,75 - 2,17
		Polietilén-tereftalát	0,95 - 0,99
	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 15cm-es katéter (12,08g) és az 32cm-es katéter (13,89g) tömegén alapulnak.		
<b>12.5F Hemo-Cath® LT</b>			
	<b>Anyag</b>	<b>Tömeg % (w/w)</b>	
	Szilikon	55,00 - 58,92	
	Acetál kopolimer	17,16 - 19,74	
	Poliuretán	13,31 - 15,31	
	Akrilnitril-butadién-sztirol	5,20 - 5,98	
	Bárium-szulfát	1,91 - 3,62	
	Polietilén-tereftalát	1,79 - 2,06	
	<b>Megjegyzés:</b> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.		
	<b>Megjegyzés:</b> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.		
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A		
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban. A katéter aferezishez is használható. Az aferezis történhet vérbanki létesítményben vagy hemodialízisközpontban. A hemodialízishez hasonlóan az aferezis kezelése során is vért vesznek ki a katéterből, majd a katéteren keresztül visszajuttatják a vért. Az aferezisnek különböző típusai ismertek. Amíg a hemodialízis a vért tisztítja, az aferezis a vér egy komponensét választja szét és távolítja el.</p>		

Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
A Hemo-Cath LT katéterekkel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz
	Hemo-Cath klip	A rögzítő klip meghajlítja a hosszabbítókat
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
A Hemo-Cath LT termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Tegaderm	Tapadó sebkötszer, amelynek célja, hogy megvédje a katétert a szennyeződéstől, amikor nincs használatban
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A termék használati utasítása szerint (IFU 40767BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.</p>	
	<b>Maradék ártalom típusa</b>	<b>Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események</b>
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2024. szeptember 30.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 36417	Tanulmányozott egységek: 495
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	0,2%
Vérzés	0,014%	0.2%
Szívprobléma	0,003%	0,2%
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	0,003%	9,90%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,2%
Egyéb komplikációk	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40767BSI) szerint a-Hemo-Cath LT katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.</li> <li>• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.</li> <li>• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.</li> <li>• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.</li> <li>• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA</li> <li>• Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmegsejtése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék</li> </ul>	

károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.

- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.
- NE használjon jódot vagy jódalapú fertőtlenítőszeret ezen a katéteren. A katéter meghibásodása következik be. Alkohol alapú oldatok javasoltak a katéteren használható fertőtlenítő oldatként.

A Hemo-Cath LT katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:

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

A-Hemo-Cath® LT katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők:

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.
- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet.
- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével.
- Ne tágítsa túl a szubkután szövetet a tunneling során. A túltágítás késleltetheti/megakadályozhatja a mandzsetta benövését.
- Ne húzza ki ferdén a tunnelert. Tartsa egyenesen a tunnelert, hogy elkerülje a katéter hegyének károsodását.
- NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó

	<p>ereje ellenében húzzák.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.</li> <li>• NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágítót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A hüvely/tágító a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágítót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágítót. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a hüvely/tágító teljesen be nincs vezetve.</li> <li>• Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet.</li> <li>• Ne szorítsa le a katéter dupla lumenes részét. Csak a hosszabbítókat szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót, csak a mellékelt in-line szorítókat használja.</li> <li>• Ne húzza szét a hüvelynek azt a részét, amely az érben marad. Az érkárosodás elkerülése érdekében a lehető legmesszebbre húzza vissza a hüvelyt, és egyszerre csak néhány centimétert szakítson ki belőle.</li> <li>• Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki.</li> <li>• A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet.</li> <li>• Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet.</li> <li>• A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le.</li> <li>• A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.</li> <li>• Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt.</li> <li>• Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat.</li> <li>• Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.</li> </ul>
<p>Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)</p>	<p>A 2019. január 01. és 2024. szeptember 30. közötti időszakban 134 panasz érkezett 36 417 értékesített egységre, ami 0,368%-os teljes panasztételi arányt jelent. Aláletesettel kapcsolatos esemény nem történt. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.</p>

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

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása				
Az alábbi táblázatok bemutatják az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.				
Javallat	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
Aferezis	0	399	399	0
Hemodialízis	342	96	438	1
Ismeretlen	0	0	0	0
Összesen	342	495	837	1
Betegpopuláció	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
Felnőttek	115	468	583	0
Gyermekek	227	27	254	0
Ismeretlen	0	0	0	1
Összesen	342	495	837	1
Katéter French (francia) mérete	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Ismeretlen	155	0	155	0
Összesen	342	495	837	1
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A-Hemo-Cath® LT katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fistula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A-Hemo-Cath® LT katéter esetében 401 katéternél 49,1 napos [95%CI: 40,7– 57,5 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Hemo-Cath® LT katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére</p>				

vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

#### Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

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

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

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

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

#### Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

##### **Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása**

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során nyolc publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 342 Hemo-Cath® LT eszközcsaládra jellemző esetet és további 4870 vegyes kohorszú esetet képviselnek, beleértve a Hemo-Cath® LT eszközcsaládot is.

A cikkek között szerepel két prospektív vizsgálat (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), hat retrospektív vizsgálat (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), valamint két esettanulmány (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

##### **Bibliográfia:**

- Granata A, Zanoli 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.

**Forrás: LTHD Data Collection Survey Report\_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B\_jelentés)**

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

Az ebben a felmérésben leírt összes beteg a hemodialízist jelölte meg a kezelés javallataként, az átlagéletkoruk 70,9 év volt. A betegek nemét nem rögzítették a felmérésben. A vizsgálatban leírt mind az 57 katéter 28 cm hosszúságú 12,5F Hemo-Cath® LT katéter volt.

Paraméter	Érték	Standard deviáció	95%-os konfidenciaintervallum
Tartózkodási idő (napok átlagos száma)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Az eljárás eredményei (a behelyezés sikere)	100%	N/A	100% - 100%
Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A
Tunnelfertőzési arány (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A
Kilépési hely aránya (1000 katéteres naponkénti szám)	1,37	N/A	N/A

Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) (1000 katéteres naponkénti szám)	1,37	N/A	N/A
---	------	-----	-----

**Forrás: Dr. Trerotola Data Report\_B (B\_adatjelentés)**

Az adatkészletet biztosította: Dr. Scott O. Trerotola, Dr. intervenció radiológus szakorvos a Pennsylvaniai Egyetemi Kórházból. Dr. Dr. Trerotola emellett Stanley Baum radiológiai professzor, a sebészeti radiológia professzora, a radiológiai osztály minőségért felelős alelnöke, a radiológiai osztály társelnöke és vezetője, az intervenció radiológia vezetője, valamint a Penn HHT Kiválósági Központ igazgatója a Pennsylvaniai Egyetem Perelman Orvosi Karán. Az adatkészlet konzekutív, átfogó, és magában foglalja az intervenció radiológiai kezelőorvosok és ösztöndíjas orvosok, valamint a kezelőorvos felügyelete alatt álló rezidensek által végzett katéterbeültetéseket.

A vizsgálatban leírt mind a 401 Hemo-Cath® LT katéter 12,5F Hemo-Cath® LT katéter volt, változó hosszúságú, és amelyeket perkután módon helyeztek be. 324 db 28 cm-es, 73 db 32 cm-es és 4 db ismeretlen hosszúságú katéter volt. 399 katéter volt javallt aferezisre, és 2 katéter hemodialízisre. 73 katétert a bal belső jugulárisba, 324 katétert a jobb belső jugulárisba helyeztek, és 1 katéter behelyezési helye ismeretlen volt.

Paraméter	Érték	Standard deviáció	95%-os konfidenciaintervallum
Tartózkodási idő (napok átlagos száma)	49,1	86	40,7 – 57,5
Az eljárás eredményei (a behelyezés sikere)	99,3%	N/A	98,5% - 100%
Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) (1000 katéteres naponkénti szám)	1,83	N/A	N/A
Tunnelfertőzési arány (1000 katéteres naponkénti szám)	0,36	N/A	N/A
Kilépési hely aránya (1000 katéteres naponkénti szám)	0,05	N/A	N/A
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A

**Forrás: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 3 válaszadó a Hemo-Cath LT használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

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

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

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Hemo-Cath® LT katéterek felhasználóitól (n=3):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,6 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszterelést – 4,3 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,3 / 5
- Tartózkodási idő (n=3) – 161,3 nap (95%CI: 0 – 466,7)

#### **Forrás: PMCF\_Infusion\_211**

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

2 Hemo-Cath® LT esetet sikerült felvenni, beleértve számos French (francia) méretet (8F, 12.5F) és hosszúságot (18cm, 24cm) felölelő különböző kategóriákat is. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Hemo-Cath® LT eszköz esetében:

- Tartózkodási idő – 30 nap
- Eljárások eredményei – 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése – Nem számoltak be ilyen eseményről

#### **Forrás: PMCF\_LTHD\_242**

A hosszú távú hemodialízis (LTHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének

(Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® LTHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott LTHD eszközöket képviselik.

35 Hemo-Cath® LT eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Minden esetet 8F és 12.5F és egyenes és előre hajlított esetként írtak le, konfiguráció (egyenes, előre hajlított) és hosszúság (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm) szerint, 18 cm, 24 cm, 28 cm és 32 cm hosszúságú katéterek ábrázolásával. A Medcomp Hemo-Cath® LT eszközök esetében a következő, a legkorszerűbb biztonsági és teljesítménymérési eredményeket figyelték meg:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 2,2 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,89 - 4,58)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 1,17)
- Kimeneti fertőzés - 0,32 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,01 - 1,77)
- Alagútfertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 1,17)
- Behatási idő - 16 nap (95%CI: 0 - 45,59)

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

#### A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

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

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
<b>Teljesítmény</b>				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	110 nap – 281 nap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	104,6 nap ((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés))

				<p>49,1 nap  <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>161,3 nap  <b>(PMCF_Medcomp_211)</b></p> <p>Likert-skála szerinti  válasz 4,3 / 5  <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>30 nap  <b>(PMCF_Infusion_211)</b></p> <p>16 nap  <b>(PMCF_LTTHD_242)</b></p>
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	100% <b>(A publikált szakirodalom összefoglalása)</b>	<p>100%  <b>((LTTHD Data Collection Survey Report &amp; Section 6.5.8 (LTTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés és a 6.5.8. szakasz))</b></p> <p>99,3%  <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5  <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p>
<b>Biztonságosság</b>				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	1,72– 10,1*** 1000 katéteres napra <b>(a publikált szakirodalom összefoglalása)</b>	<p>Nem számoltak be ilyen eseményről  <b>((LTTHD Data Collection Survey Report &amp; PMCF_Infusion_211) (LTTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés és PMCF_infúzió_211))</b></p> <p>1,83 minden 1000 katéteres napra  <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4 ,3 / 5  <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>2,2 minden 1000 katéteres napra  <b>(PMCF_LTTHD_242)</b></p>

<p>A tunnel elfertőződési aránya</p>	<p>Kevesebb mint 2,8 tunnelfertőződési esemény 1000 katéteres naponként</p>	<p>↓</p>	<p>ND*</p>	<p>Nem számoltak be ilyen eseményről <b>((LTHD Data Collection Survey Report &amp; PMCF_Infusion_211) (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés és PMCF_infúzió_211))</b></p> <p>0,36 minden 1000 katéteres napra <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0 minden 1000 katéteres napra <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
<p>A kilépési hely elfertőződési aránya</p>	<p>Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként</p>	<p>↓</p>	<p>ND*</p>	<p>1,37 1000 katéteres naponként <b>((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérés jelentés))</b></p> <p>0,05 minden 1000 katéteres napra <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0,32 minden 1000 katéteres napra <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
<p>Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)</p>	<p>Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként</p>	<p>↓</p>	<p>0,79– 2,4 1000 katéteres napra <b>(a publikált szakirodalom összefoglalása)</b></p>	<p>1,37 1000 katéteres naponként <b>((LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérés jelentés))</b></p> <p>Nem számoltak be ilyen eseményről <b>((Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés))</b></p> <p>Likert-skála szerinti válasz 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p>

				0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
<p>*Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.  ** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 -5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbakként, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.  ***Salah és mtsai, 2024 beszámolója szerint a mandzsettás CVC-eket olyan fiatal gyermekeknél (9 kg-nál kisebb testtömegűek) alkalmazták, akiknek a vénái túl kicsik voltak a fisztulatúkhöz, valamint olyan személyeknél, akiknél korábban sikertelen arteriovenózus fisztulák (AVF) és vaszkuláris komplikációk (például korábban sikertelen vagy trombózis AVF-ek) voltak.</p>				
Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)				
Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend	
Multicentrikus betegsúlyú esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről az eszközt ismerő egészségügyi személyzet eseti adatainak beszerzésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025	
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026	
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026	
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Hemo-Cath® LT katéterekkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026	
Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.				

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időre van szükség a beéréshez</li> <li>• A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sztenózis</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Aneurizma</li> <li>• Pulmonális hipertónia</li> <li>• Steal szindróma</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen</li> <li>• Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiaik között</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges megoldás</li> <li>• A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést</li> <li>• Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>• Kardiovaszkuláris események</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében</li> <li>• Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitisz</li> <li>• Szeptikémia</li> <li>• Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szükség van egy donorra, ami időbe telhet</li> <li>• Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében</li> <li>• A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át</li> <li>• A kilökődést gátló gyógyszereknek</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis</li> <li>• Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>• Ureterális elzáródás</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Szervkilökődés</li> <li>• Halál</li> <li>• Miokardiális infarktus</li> <li>• Sztrók</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
		mellékhatásai vannak	
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében</li> <li>Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Súlyosbíthatja a klinikai állapotot</li> <li>Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat</li> </ul>

Alternatívák az aferezisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás</li> <li>Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Időre van szükség a beéréshez</li> <li>A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sztenózis</li> <li>Trombózis</li> <li>Aneurizma</li> <li>Pulmonális hipertónia</li> <li>Steal szindróma</li> <li>Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen</li> <li>Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nem végleges megoldás</li> <li>A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést</li> <li>Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az eljárást követő vérzés</li> <li>Fertőzés</li> <li>Trombózis</li> <li>Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>Kardiovaszkuláris események</li> <li>Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>Szeptikémia</li> </ul>
Infúzió, CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Többszörös infúzióra képes</li> <li>Ideális az extrakorporális terápiák beindításához</li> <li>Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetetlen a vénás hozzáférés elérése sürgősségi helyzetekben</li> <li>Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges</li> <li>A műtéttel kapcsolatos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktív bőr- vagy lágy szövetségi fertőzés a centrális vezeték lehetséges helyén</li> <li>Érsérülés a katéter behelyezésének helyéhez képest proximal vagy distalisán</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót</li> <li>• Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt</li> <li>• Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén</li> </ul>	<p>kockázatok: általános anesztézia stb.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Karbantartást igényel</li> <li>• A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombocitopénia</li> <li>• Katéter fertőződése</li> <li>• Okklúzió</li> <li>• A CVC hibás működése</li> <li>• Értrombózis</li> </ul>
Beültethető port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Csökkenti a szúrás okozta sebeket/vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest</li> <li>• Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája.</li> <li>• Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét</li> <li>• Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálathoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel</li> <li>• Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest</li> <li>• Szükség esetén állandó is lehet</li> <li>• Az áramlási sebességek eszközönként változnak</li> <li>• Kozmetikai szempontból kevésbé előnytelen, mint a CVC-k</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem</li> <li>• A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb.</li> <li>• Rendszeres öblítést igényel</li> <li>• Olykor az emlőszövet a nőknél - megnehezíti és fájdalmassá teszi a hozzáférést</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyógyszer extravazáció</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Tromboembólia</li> <li>• Az eszköz feletti bőr szöveti nekrozisa / port dehiszcenciája</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nem igényel sebészeti eljárást</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest</li> <li>Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz</li> <li>Maximum négy napig használható</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombózis</li> <li>Phlebitis</li> <li>Fertőzés</li> </ul>

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférési útvonal</li> <li>Az oldott anyagok jobb kiürülése</li> <li>Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéterrel történő hemodialízisnél</li> <li>A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technikai nehézségek a fisztula/graft létrehozásánál kisebb érrendszerrel rendelkező gyermekeknél</li> <li>Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A kis erek miatt magas vasospasmus a való hajlam</li> <li>Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nagyszerű alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése és a transzplantációig hátralévő rövid idő esetén.</li> <li>Használható tú kanülálása nélkül is</li> <li>Csökkenti a magas perctérfogatú szívelégtelenség kockázatát</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Magas fertőzőtségi arányok</li> <li>Magas hiba-/cserearány</li> <li>Változó véráramlási sebesség, ami potenciálisan gyenge kiürüléshez vezethet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak</li> <li>Lehetséges aritmia</li> <li>A központi vénás rendszer maradandó károsodása (sztenózis/ trombózis) fordulhat elő</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leginkább gyermekek számára alkalmas, mivel csaknem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A katéter kilépési helye</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	univerzálisan alkalmazható, és más modalitásokkal szemben jobban összeegyeztethető a gyermek életmódjával	és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza	és a tunnell fertőzése <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitisz</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén</li> <li>A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése a gyermekkori transzplantációban részesülők esetében</li> <li>Méret – az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás</li> <li>A graft kilökődésének diagnosztizálás a nehéz lehet.</li> </ul>

## 7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

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

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

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés

személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

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

Harmonizált szabvány vagy CS	Átdolgozás	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész: ) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Átdolgozás	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		biológiai értékelése. — 18. rész: ) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész: ) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész: ) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész: ) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján)	Teljes
EN 556-1	2001	Sterilization of medical devices. (Orvostechnikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Átdolgozás	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechikai eszközök — Az orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész: ) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban. 7. rész:) Connectors for intravascular or hypodermic applications (Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Átdolgozás	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ASTM D4169-16	2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2019-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Átdolgozás	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
MDCG-2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók 1. rész: ) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 11138-2	2017	Sterilization of health care products— Biological indicators—Part 2: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók — 2. rész:) Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz)	Teljes
ISO 11138-7	2019	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész: ) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes

---

## BETEGEK

---

### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-008 Rev. 6

Dátum: 2025. július 31.

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

---

### FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

---

#### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Hemo-Cath® LT
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908106MS
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1997. november

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

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
12.5F x 15cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-815-100
12.5F x 18cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-818-100
12.5F x 24cm Egyenes Hemo Cath LT	30540-824-100
12.5F x 28cm Előre hajlított Hemo Cath LT	3293G
12.5F x 28cm Egyenes Hemo Cath LT	3289G
12.5F x 32cm Előre hajlított Hemo Cath LT	3294G
12.5F x 32cm Egyenes Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Egyenes Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Egyenes Hemo Cath LT	3190G

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 21cm a hegytől)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 10cm a hegytől)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 13cm a hegytől)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
SL28E.	3289G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
SL28PCE.	3293G	12.5F x 28cm előre hajlított-Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
SL32PCE.	3294G	12.5F x 32cm előre hajlított-Hemo-Cath® LT katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
8F készlet
12.5F készlet
12.5F Előre hajlított készlet

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Hemo-Cath® LT katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek általi rendszeres ellenőrzés és értékelés mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	Hemo-Cath® LT katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis és aferézis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Hemo-Cath® LT katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.</li><li>• Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.</li></ul>

## 3. Eszköz leírása



1. ábra: Hemo-Cath® LT előre hajlított



2. ábra: Hemo-Cath® LT egyenes

Az eszköz leírása	<p>A-Hemo-Cath® LT katéterek hosszú távú katéterek. A katéterek dupla csővel rendelkeznek. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Mindegyik cső egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy központi hubban található. Mindegyik cső esetében a töltési térfogat a hosszabbítókon lévő bilincseken lévő színes gyűrűkkel van jelölve. A katétercsövön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.</p>																																
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 18cm-es katéter tömege 11,44 gramm. A 24 cm-es katéter tömege 11,81 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="626 596 1328 926"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szilikon</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 15cm-es katéter tömege 12,08 gramm. A 32cm-es katéter tömege 13,89 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="626 1094 1328 1423"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szilikon</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Megjegyzés:</b> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Anyag	Tömeg % (w/w)	Szilikon	54,70 - 55,66	Acetál kopolimer	20,19 - 20,85	Poliuretán	14,99 - 15,48	Akrilnitril-butadién-sztirol	6,04 - 6,24	Bárium-szulfát	1,75 - 2,17	Polietilén-tereftalát	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Anyag	Tömeg % (w/w)	Szilikon	55,00 - 58,92	Acetál kopolimer	17,16 - 19,74	Poliuretán	13,31 - 15,31	Akrilnitril-butadién-sztirol	5,20 - 5,98	Bárium-szulfát	1,91 - 3,62	Polietilén-tereftalát	1,79 - 2,06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Anyag	Tömeg % (w/w)																																
Szilikon	54,70 - 55,66																																
Acetál kopolimer	20,19 - 20,85																																
Poliuretán	14,99 - 15,48																																
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,04 - 6,24																																
Bárium-szulfát	1,75 - 2,17																																
Polietilén-tereftalát	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Anyag	Tömeg % (w/w)																																
Szilikon	55,00 - 58,92																																
Acetál kopolimer	17,16 - 19,74																																
Poliuretán	13,31 - 15,31																																
Akrilnitril-butadién-sztirol	5,20 - 5,98																																
Bárium-szulfát	1,91 - 3,62																																
Polietilén-tereftalát	1,79 - 2,06																																
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A																																

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban. A katéter aferezishez is használható. Az aferezis történhet vérbanki létesítményben vagy hemodialízisközpontban. A hemodialízishez hasonlóan az aferezis kezelése során is vért vesznek ki a katéterből, majd a katéteren keresztül visszajuttatják a vért. Az aferezisnek különböző típusai ismertek. Amíg a hemodialízis a vért tisztítja, az aferezis a vér egy komponensét választja szét és távolítja el.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	<b>Tartozék neve</b>	<b>Tartozék leírása</b>
	<b>Vezetődrót</b>	Útvonalként működik más összetevők számára.
	<b>Vezetődrót előtoló</b>	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	<b>Bevezető tű</b>	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	<b>Tunneler</b>	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	<b>Hemo-Cath klip</b>	Rögzíti a hosszabbítókat.
	<b>Lehúzható bevezető</b>	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	<b>Végzáró kupak</b>	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
	<b>Dilatátor</b>	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	<b>Szike</b>	Vágóeszköz
	<b>Fecskendő</b>	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.
<b>Tegaderm</b>	Kötszer, amely védi a katétert a szennyeződéstől.	

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

<p>Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?</p>	<p>2019 januárja óta 36 417 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertőzés</li> <li>• Vérzés</li> <li>• A katéter eltávolítása</li> <li>• A katéter cseréje</li> </ul> <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>															
<p>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</p>	<p>A-Hemo-Cath® LT katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárásokat érintő késedelmek</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Fertőzések</li> <li>• Perforációk</li> <li>• Embólia</li> <li>• Szívprobléma</li> <li>• Elégedetlenség</li> </ul> <p>Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.</p> <table border="1" data-bbox="557 1287 1377 1873"> <thead> <tr> <th rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th> <th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th> </tr> <tr> <th>Panaszok (2019. január 01. - 2024. szeptember 30.)</th> <th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események</th> </tr> <tr> <th>Értékesített egységek: 36417</th> <th>Tanulmányozott egységek: 495</th> </tr> <tr> <th>Esetek száma eseményenként</th> <th>Esetek száma eseményenként</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiás reakció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 500 esetből.</td> </tr> <tr> <td>Vérzés</td> <td>1 esemény 7 000 esetből.</td> <td>1 esemény 500 esetből.</td> </tr> </tbody> </table>	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása		Panaszok (2019. január 01. - 2024. szeptember 30.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események	Értékesített egységek: 36417	Tanulmányozott egységek: 495	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 500 esetből.	Vérzés	1 esemény 7 000 esetből.	1 esemény 500 esetből.
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása															
	Panaszok (2019. január 01. - 2024. szeptember 30.)		Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események													
	Értékesített egységek: 36417		Tanulmányozott egységek: 495													
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként														
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 500 esetből.														
Vérzés	1 esemény 7 000 esetből.	1 esemény 500 esetből.														

	Szívprobléma	1 esemény 30 000 esetből.	1 esemény 500 esetből.
	Embólia	1 esemény 30 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 10 esetből.
	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 500 esetből.
	Egyéb komplikációk	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl.</li> <li>• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.</li> <li>• Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet.</li> <li>• Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.</li> <li>• Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.</li> </ul>		
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	<p>Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. Október 01. és 2024. szeptember 30. között.</p>		

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

Az eszköz klinikai háttere

A-Hemo-Cath® LT katéter 1989 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 1997. novemberében kapta meg. Az USA FDA engedélye 1989. májusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.

#### A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok

A klinikai szakirodalmi áttekintés 13 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 342 esetet ölelnek fel. Négy betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 495 katéterről kaptak információt. 3 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.

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

#### Biztonságosság

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint lehetővé teszi a hemodialízishez és az aferezishez való hosszú távú vaszkuláris hozzáférést felnőtt és gyermekbetegeknél.

A Medcomp a következőket tekintette át:

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

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2019. január 01. és 2024. szeptember 30. között értékesített 36 417 egységre vonatkozóan 134 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,368%.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"><li>• Állandó megoldás.</li><li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Időigényes.</li><li>• A betegeknél néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sztenózis</li><li>• Trombózis</li><li>• Aneurizma</li><li>• Pulmonális hipertónia</li><li>• Steal szindróma</li><li>• Szeptikémia</li></ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyors hozzáférés céljából hasznos.</li> <li>Használható áthidaló eljárásként a terápiák között.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nem végleges.</li> <li>Előfordulhat a katéter diszfunkciója.</li> <li>Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az eljárást követő vérzés</li> <li>Fertőzés</li> <li>Trombózis</li> <li>Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>Kardiovaszkuláris események</li> <li>Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>Szeptikémia</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében.</li> <li>Nem szükséges a kórházi kezelés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitisz</li> <li>Szeptikémia</li> <li>Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jobb életminőség.</li> <li>Alacsonyabb halálozási kockázat.</li> <li>Kevesebb diétás korlátozás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Donorra van szükség.</li> <li>Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében.</li> <li>A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át.</li> <li>A gyógyszernek mellékhatásai vannak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombózis</li> <li>Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>Ureterális elzáródás</li> <li>Fertőzés</li> <li>Szervkilökődés</li> <li>Halál</li> <li>Miokardiális infarktus</li> <li>Sztrók</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevesebb tüneti teher.</li> <li>Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Súlyosbíthatja a klinikai állapotot.</li> <li>Nem kezelésre készült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.</li> </ul>

Alternatívák az aferezisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Állandó megoldás.</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időigényes.</li> <li>• A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sztenózis</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Aneurizma</li> <li>• Pulmonális hipertónia</li> <li>• Steal szindróma</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyors hozzáférés céljából hasznos.</li> <li>• Használható áthidaló eljárásként a terápiaik között.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges.</li> <li>• Előfordulhat a katéter diszfunkciója.</li> <li>• Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>• Kardiovaszkuláris események</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Infúzió, CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Többszörös infúzióra képes.</li> <li>• Ideális a terápia beindításához.</li> <li>• Könnyű hozzáférhetőség.</li> <li>• Minimumra csökkenti az ismételt tűszúrásokat.</li> <li>• Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára.</li> <li>• Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehetetlen a hozzáférés elérése sürgősségi helyzetekben.</li> <li>• Műtetre van szükség.</li> <li>• A műtéttel kapcsolatos kockázatok.</li> <li>• Karbantartást igényel.</li> <li>• A fertőzés és a trombózis magas kockázata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A kilépési hely elfertőződése</li> <li>• Érsérülés</li> <li>• Trombocitopénia</li> <li>• Katéter fertőződése</li> <li>• Okklúzió</li> <li>• Hibás működés</li> <li>• Trombózis</li> </ul>
Beültethető port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Csökkenti a vénák károsodását.</li> <li>• Könnyebben láthatóvá tehető.</li> <li>• Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Műtetre van szükség.</li> <li>• A műtéttel kapcsolatos kockázatok.</li> <li>• Rendszeres öblítést igényel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyógyszer extravazáció</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Tromboembólia</li> <li>• Az eszköz feletti bőr szöveti nekrozisa / port dehiszcenciája</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<p>érintkezésének esélyét.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Csak egy punkció kell.</li> <li>• Hosszabb tartózkodási idő.</li> <li>• Állandó is lehet.</li> <li>• Kozmetikai szempontból kevésbé előnytelen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Olykor az emlőszövet a nőknél megnehezíti és fájdalmassá teszi a hozzáférést.</li> </ul>	
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem szükséges műtéti beavatkozás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Magasabb hemolízisarányok.</li> <li>• Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz.</li> <li>• Maximum négy napig használható.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis</li> <li>• Phlebitis</li> <li>• Fertőzés</li> </ul>

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférés.</li> <li>• Az oldott anyagok jobb kiürülése.</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li> <li>• A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technikai nehézségek kis vénás gyermekeknél.</li> <li>• Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam.</li> <li>• Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis.</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiváló alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése esetén.</li> <li>• Használható tűszúrás nélkül is.</li> <li>• Csökkenti a szívelégtelenség kockázatát.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Magas fertőzöttségi arányok.</li> <li>• Magas hiba-/cserearány.</li> <li>• Elképzelhető, hogy nem megfelelő a kezelés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak.</li> <li>• Lehetséges aritmia</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
			<ul style="list-style-type: none"> <li>A központi vénás rendszer maradandó károsodása.</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leginkább gyermekek számára alkalmas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A katéter kilépési helye és a tunnel fertőzése</li> <li>Peritonitisz</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén.</li> <li>A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése.</li> <li>Az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás</li> <li>A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.</li> </ul>

## 7. Javasolt képzés a felhasználók számára

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

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

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

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

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

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