

SAUGOS IR KLINIKINIŲ EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ SANTRAUKA

SSCP-008

„Hemo-Cath® LT“ gaminių serijos kateterių rinkiniai

SVARBI INFORMACIJA

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka.

SSCP nėra skirta pakeisti Naudojimo instrukcijas kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirtas diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatomiems naudotojams ar pacientams teikti.

Taikytini dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas (numeris)
DHF	10013, 10014
'MDR dokumentacijos bylos numeris	MDR-008

Peržiūrų istorija					
Peržiūra	Data	CR#	Autorius	Keitimų aprašas	Validuota
1	04OCT2021	26535	RS	SSCP įgyvendinimas	<input type="checkbox"/> Taip šią versiją, išdėstytą toliau nurodyta kalba validavo Notifikuotoji įstaiga: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos Notifikuotoji įstaiga nevalidavo, nes tai yra IIa ar IIb klasės implantuojamasis prietaisas

2	25JUL2022	27030	RS	<p>Planinis naujinys; SSCP atnaujinta laikantis CER-008_C. Be to, visame dokumente pridėti toliau nurodyti elementai: Bazinis UDI-DI, SRN, Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir atskirasis identifikavimo numeris, EMDN nomenklatūra, kiekybinis liekamosios rizikos įvertinimas, su alternatyviają terapija, kuriai reikia namuose atliekamos hemodializės mokymų, susijusi nauda ir rizika bei akronimų lentelė.</p>	<p><input type="checkbox"/> Taip šią versiją, išdėstyta toliau nurodyta kalba validavo Notifikuotoji įstaiga: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos Notifikuotoji įstaiga nevalidavo, nes tai yra IIa ar IIb klasės implantuojamasis prietaisas</p>
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Peržiūros 2-oje eilutėje pridėta papildomos informacijos. 8 skyrius atnaujintas jį suderinant su taikytiniais naujausiais suderintaisiais standartais ir bendrosiomis specifikacijomis (CS). Atnaujintas kiekybinis liekamosios rizikos vertinimas suderinant su naudojimo instrukcijoje nurodytomis žalos kategorijomis. Remiantis toliau nurodytų klinikinių įrodymų mišrios kohortos šaltinių pašalinimu, 5 skyriuje nurodytas bendras naudotojų kiekis vertinant kliniškai eksploatacines savybes sumažintas nuo 5.506 iki</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip šią versiją, išdėstyta toliau nurodyta kalba validavo Notifikuotoji įstaiga: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos Notifikuotoji įstaiga nevalidavo, nes tai yra IIa ar IIb klasės implantuojamasis prietaisas</p>

				672: Onder et al., 2007 (175 Cases), Haas et al., 2010 (3,170 Cases), Granata et al., 2018 (1,489 Cases).	
4	06JUL2023	28266	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-008, peržiūra D	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	01JUL2024	29151	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-008, peržiūra E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
6	31JUL2025	25-0051	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-008, peržiūra F	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKTOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta tik naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams).
Remiantis šia informacija toliau pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės prekės pavadinimas (-ai)	„Hemo-Cath® LT“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo atskirasis registracijos numeris (SNR)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908106MS
Medicinos priemonės nomenklatūros aprašas (tekstas)	F900202 – Nuolatinis hemolizės kateteris ir rinkiniai
Priemonės klasė	III
Data, kai šiai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m. lapkričio mėn..
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Europinio reglamentavimo ekspertas MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija SRN: DE-AR-000005009
Notifikuotoji įstaiga ir atskirasis identifikavimo numeris	BSI Nyderlandai NB2797

Šiame dokumente aprašomos priemonės yra ilgalaikių hemolizės kateterių rinkiniai. Priemonės dalių numeriai yra suskirstyti į įvairias kategorijas. Šios priemonės yra išdėstytos įvairių konfigūracijų procedūros dėkluose su pagalbinėmis ir papildomomis priemonėmis (žr. skyrių „Su prietaisu skirtos naudoti pagalbinės priemonės“).

Įvairios priemonės:

Įvairių priemonių aprašas	Dalies numeris
12,5 F x 15 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-815-100

Ivairių priemonių aprašas	Dalies numeris
12,5 F x 18 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-818-100
12,5 F x 24 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-824-100
12,5 F x 28 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3293G
12,5 F x 28 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3289G
12,5 F x 32 cm lenktas „Hemo Cath LT“	3294G
12,5 F x 32 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3306G
8 F x 18 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3189G
8 F x 24 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3190G

Procedūros padėklai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašas
SL18P	3189G	8 F x 18 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo galiuko)
SL24P	3190G	8 F x 24 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 21 cm nuo galiuko)
MC101241	30540-815-100	12,5 F x 15 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 10 cm nuo galiuko)
MC101242	30540-818-100	12,5 F x 18 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 13 cm nuo galiuko)
MC101243	30540-824-100	12,5 F x 24 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo galiuko)
SL28E.	3289G	12,5 F x 28 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo galiuko)
SL32E.	3306G	12,5 F x 32 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo galiuko)
SL28PCE.	3293G	12,5 F x 28 cm lenkto „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo galiuko)
SL32PCE.	3294G	12,5 F x 32 cm lenkto „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo galiuko)

Procedūros padėklų konfigūracija:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
8 F rinkinys	(1) kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ĮVEDIKLIO ADATA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VIELINIS KREIPIKLIS „J“ FORMOS (R 3 mm) GALIUKU (1) Stūmiklis (1) Kanalo formavimo instrumentas (1) 3,4 mm ID x 18 cm (10 F) NUPLĖŠIAMAS ĮVEDIKLIS (1) skalpelis (1) „Hemo-Cath“ spaustukas

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	(2) galiniai gaubteliai (1) Paciento ID kortelė (1) Pacientui skirtos informacijos paketas
12,5 F rinkinys	(1) kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ĮVEDIKLIO ADATA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VIELINIS KREIPIKLIS „J“ FORMOS (R 3 mm) GALIUKU (1) Stūmiklis (1) Kanalo formavimo instrumentas (1) kanalo formavimo instrumento rankovė (1) 4,4 mm ID x 18 cm (6,5 F) NUPLĖŠIAMAS ĮVEDIKLIS (1) skalpelis (1) „Hemo-Cath“ spaustukas (2) galiniai gaubteliai (1) Paciento ID kortelė (1) Pacientui skirtos informacijos paketas
12,5 F lenktas rinkinys	(1) kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ĮVEDIKLIO ADATA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VIELINIS KREIPIKLIS „J“ FORMOS (R 3 mm) GALIUKU (1) Stūmiklis (1) Kanalo formavimo instrumentas (1) kanalo formavimo instrumento rankovė (1) 4,4 mm ID x 18 cm (6,5 F) NUPLĖŠIAMAS ĮVEDIKLIS (1) skalpelis (2) galiniai gaubteliai (1) Paciento ID kortelė (1) Pacientui skirtos informacijos paketas

2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatytoji paskirtis:	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams ir vaikams, neturintiems pastoviai funkcionuojančios kraujagyslės prieigos ar neesantiems kandidatais kraujagyslės prieigos formavimui, kuriems, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu nurodymu, hemodializei ir aferezei reikia centrinės venos prieigos. Kateteris skirtas naudoti reguliariai prižiūrint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti trumpalaikiam ar ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei kraujagyslės prieigos reikia 14 parų ar ilgesniam laikotarpiui.
Tikslinė (-ės) populiacija (-os)	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams ir vaikams, neturintiems pastoviai funkcionuojančios kraujagyslės prieigos ar neesantiems kandidatais kraujagyslės prieigos formavimui,

	kuriems, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu nurodymu, hemodializei ir aferezei reikia centrinės venos prieigos.
Kontraindikacijos ir (arba) ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> • Žinoma ar įtariama alergija bet kuriam kateterio ar rinkinio komponentui. • Šios priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė sunki, nekontroliuojama koaguliopatija ar trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašas

1 pav.: „Hemo-Cath® Lt“ lenktas



2 pav.: „Hemo-Cath® LT“ tiesusis



Prietaiso aprašas	<p>„Hemo-Cath® LT“ kateteris yra ilgalaikis dviejų spindžių vienos prieigos kateteris, naudojamas skirtingais kanalais(spindžiais) pašalinti ir grąžinti kraują. Kiekvienas spindis prijungiamas per ilginamąją liniją. Perėjimas tarp spindžių talpinamas išlietoje įvorėje. Kiekvienam spindžiui būdingas pripildymo tūris, nurodytas identifikavimo žiedais, įmontuotais į ilgintuvų spaustukus. Ant kateterio spindžio yra poliesterio manžetė, skirta jaugti audiniams ir fiksuoti kateterį. kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina kateterio stebėjimą atliekant fluoroskopiją ar veikiant rentgeno spinduliais. Kateteris buvo išbandytas iki 400 ml/min (12,5 F) ir 250 ml/min (8 F) srauto greičiu. Kad būtų patenkinti gydytojo pageidavimai ir klinikinis poreikis, yra įvairaus dydžio kateterių</p>
-------------------	--

Su paciento audiniais susiliečiančios medžiagos	<p>Toliau lentelėje nurodyti procentinių verčių intervalai grindžiami 18 cm kateterio (11,44 g) ir 24 cm kateterio (11,81 g) svoriu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8 F „Hemo-Cath® LT“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikonas</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetaliao kopolimeras</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau lentelėje nurodyti procentinių verčių intervalai grindžiami 15 cm kateterio (12,08 g) ir 32 cm kateterio (13,89 g) svoriu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5 F „Hemo-Cath® LT“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikonas</td> <td>55,00 – 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetaliao kopolimeras</td> <td>17,16 – 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>13,31 – 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>5,20 – 5,98</td> </tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td> <td>1,91 – 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,79 – 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Vadovaujantis naudojimo instrukcijomis priemonės negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški, ar kuriems įtariama alergija pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p> <p>Pastaba: Pagalbinėse priemonėse, kuriose yra nerūdijančiojo plieno iki 4 % svorio gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto.</p>	8 F „Hemo-Cath® LT“		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Silikonas	54,70 – 55,66	Acetaliao kopolimeras	20,19 – 20,85	Poliuretanas	14,99 – 15,48	Akrilonitrilo butadieno stirenas	6,04 – 6,24	Baro sulfatas	1,75 – 2,17	Polietileno tereftalatas	0,95 – 0,99	12,5 F „Hemo-Cath® LT“		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Silikonas	55,00 – 58,92	Acetaliao kopolimeras	17,16 – 19,74	Poliuretanas	13,31 – 15,31	Akrilonitrilo butadieno stirenas	5,20 – 5,98	Baro sulfatas	1,91 – 3,62	Polietileno tereftalatas	1,79 – 2,06
	8 F „Hemo-Cath® LT“																																
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																															
Silikonas	54,70 – 55,66																																
Acetaliao kopolimeras	20,19 – 20,85																																
Poliuretanas	14,99 – 15,48																																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	6,04 – 6,24																																
Baro sulfatas	1,75 – 2,17																																
Polietileno tereftalatas	0,95 – 0,99																																
12,5 F „Hemo-Cath® LT“																																	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																																
Silikonas	55,00 – 58,92																																
Acetaliao kopolimeras	17,16 – 19,74																																
Poliuretanas	13,31 – 15,31																																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	5,20 – 5,98																																
Baro sulfatas	1,91 – 3,62																																
Polietileno tereftalatas	1,79 – 2,06																																
Informacija apie priemonėje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma																																
Kaip priemonė užtikrina jos numatytąjį veikimo būdą:	Hemodializės kateteriai yra į centrinę veną implantuojami prieigos vamzdeliai. Įprastas hemodializės kateteris yra plonas lankstus vamzdelis. Vamzdelyje yra dvi angos. Vamzdelis įstumiamas į pagrindinę veną. Vena dažniausiai yra vidinė jungo vena. Per vieną kateterio spindį pašalinamas kraujas. Per atskirą vamzdelių rinkinį kraujas teka į dializės aparatą. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Per antrąjį spindį kraujas teka į paciento organizmą. Priemonė naudojama, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientas gali neturėti suformuotos veikiančios AV fistulės ar šunto.																																

	<p>Įprastai hemodializė kateteriu yra trumpalaikė. Tam tikrais atvejais prireikia ilgalaikės prieigos. Pavyzdžiui, kilus problemų su palaikomąją AV fistule ar šuntu. Kateteris taip pat gali būti naudojamas aferezei. Aferezė gali būti atliekama kraujo banko patalpose arba hemodializės centre. Panašiai, kaip hemodializės atveju, per aferezės procedūrą per kateterį paimama kraujo, kuris paskui grąžinamas per kateterį. Yra įvairių tipų aferezė. Nors hemodializės metu valomas kraujas, atliekant aferezę atskiriami ir pašalinami kraujo komponentai.</p>
--	---

Informacija apie sterilizavimą	Jeigu pakuotė neatidaryta ir, nepažeista, turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Sterilizuota etileno oksidu.	
Ankstesnės kartos (variantai)	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai nuo dabartinės priemonės
	Netaikoma	Netaikoma
Kartu su „Hemo-Cath LT“ kateteriais skirtos naudoti pagalbinės priemonės	Pagalbinės priemonės pavadinimas	Pagalbinės priemonės aprašas
	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anatominėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Skalpelis	Įėjimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicinines procedūras
	Kanalo formavimo instrumentas	Instrumentas, naudojamas suformuoti poodinį kanalą
	„Hemo-Cath“ spaustukas	Ilgintuvus išlenkiantis tvirtinimo spaustukas
	Nuplėšiamas įvediklis	Įvedikliai skirti sukurti centrinės venos prieigą ir palengvinti kateterio įkišimą į centrinės venos sistemą.
	Plėtiklis	Skirtas per odą įsiskverbti į kraujagyslę ir praplatinti kraujagyslės angą į veną įkišant kateterį.
	Galinis gaubtelis	Skirtas palaikyti švarų ir apsaugoti kateterio spindį tarp procedūrų.
Kitos priemonės ar gaminiai, skirti naudoti kartu su „Hemo-Cath LT“	Priemonės ar gaminio pavadinimas	Priemonės ar gaminio pavadinimas
	„Tegaderm“	Lipnasis žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti nuo taršos nenaudojamą kateterį.
	Švirkštas	Prijungus prie įvediklio adatos padeda surinkti grįžtantį kraują ir išvengti oro embolijos po to, kai adata praduria tikslinę veną

4. Rizika ir įspėjimai

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Kaip nurodyta gaminio naudojimo instrukcijose (IFU 40767BSI), visos chirurginės procedūros yra susijusios su rizika. „Medcomp“, siekdama kiek įmanoma, nesukeliant poveikio priemonės naudoti ir rizikos charakteristikoms, aktyviai nustatyti ir sumažinti šią riziką, įdiegė rizikos valdymo procesus. Sumažinus riziką lieka su šiuo gaminiu susijusi liekamoji rizika ir galimas šalutinis poveikis. „Medcomp“ nustatė, kad visa liekamoji rizika yra priimtina.
--	--

Liekamosios žalos tipas	Galimas su žala susijęs šalutinis poveikis
Kraujavimas	Kraujavimas (gali būti sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Kraujosruva Retroperitoninis kraujavimas
Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
Embolija	Oro embolas
Infekcija	Bakteremija Endokarditas Išvesties srities infekcija Septicemija Kanalo infekcija
Perforacija	Apatinės tuščiosios venos pradūrimas Kraujagyslės įplėša Kraujagyslės pradūrimas Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio pradūrimas Poraktikaulinės arterijos pradūrimas Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas
Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinės venos trombozė Kraujagyslių trombozė
Įvairios komplikacijos	Peties rezginių sužalojimas Šlaunies nervo sužalojimas Hemotoraksu Pleuros sužalojimas Krūtinės latakų įplėša Venos stenozė

Liekamosios žalos pacientui kategorija	Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas	
	Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
	Parduotų vienetų kiekis: 36 417	Tirtų vienetų kiekis: 495
	Priemonių dalis, %	Priemonių dalis, %
Alerginė reakcija	Nepranešta	0,2 %
Kraujavimas	0,014 %	0,2 %
Širdies sutrikimas	0,003 %	0,2 %
Embolija	Nepranešta	Nepranešta
Infekcija	0,003 %	9,90 %
Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	0,2 %
Įvairios komplikacijos	Nepranešta	Nepranešta
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rinkos analizę, PMS, ir tinkamumo naudoti bandymus siekiant validuoti tarp informacijos šaltinių tarpusavio atitikimą. Remiantis gaminio naudojimo instrukcijomis (IFU 40767BSI), „Hemo-Cath LT“ kateteriams taikytini toliau išvardyt įspėjimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateterio nekiškite į kraujagysles, kuriose pasireiškė trombozė. • Pajutę neįprastą pasipriešinimą vielinio kreipiklio ar kateterio nestumkite. • Vielinio kreipiklio nuo bet kurio komponento nekiškite ar netraukite per jėgą. Jeigu vielinis kreipiklis sugadinamas, vielinį kreipiklį ir susijusį komponentą reikia ištraukti kartu. • Kateterio ar pagalbinių priemonių pakartotinai nesterilizuokite jokių metodu. • Jei pakuotė neatidaryta ir, nepažeista, turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU • Kateterio ar pagalbinių priemonių pakartotinai, nes tinkamai išvalyti ir nuklenksminti priemonės gali nepavykti, o tai gali lemti taršą, kateterio savybių blogėjimą, priemonės nuovargį ar endotoksinų reakciją. • Jei pakuotė atidaryta ar pažeista, kateterio ar pagalbinių priemonių nenaudokite. • Jeigu pastebimas bet koks gaminio sugadinimo požymis arba praėjo data „sunaudoti iki“, kateterio ar pagalbinių priemonių nenaudokite. • Šalia ilginamųjų vamzdelių ar kateterio spindžio nenaudokite aštrių instrumentų. • Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių. 	

- Šiam kateteriui ar šalia jo nenaudokite jodo ar dezinfekantų, kurių sudėtyje yra jodo. Kateterį galite sugadinti. Su šuo kateteriu kaip antiseptinį tirpalą galima ir rekomenduojama naudoti alkoholio tirpalus.

„Hemo-Cath LT“ kateterio naudojimo instrukcijose nurodytos tokios atsargumo priemonės:

- Prieš ir po kiekvienos procedūros apžiūrėkite kateterio spindį ir ilgintuvus, ar jie nesugadinti.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš procedūras ir tarp jų įsitikinkite, kad visi gaubteliai ir kraujo linijų jungtys yra tvirtai sujungti.
- Su kateteriu naudokite tikrai „Luer“ tipo jungtis (su sriegiais).
- Retais atvejais, kai įvorė ar jungtis įkišant ar naudojant atsiskiria nuo bet kurio komponento, atlikite visus reikiamus veiksmus ir taikykite atsargumo priemones, kad būtų išvengta kraujo netekimo ar oro embolijos ir ištraukite kateterį.
- Prieš mėgindami įkišti kateterį įsitikinkite, kad žinote galimas komplikacijas bei skubios pagalbos veiksmus joms pasireiškus.
- Pakartotinai per stipriai užveržiant kraujo linijas, švirkštus ir gaubtelius, sutrumpėja jungties naudojimo trukmė, galinti lemti galimą jungties veikimo sutrikimą.
- Jeigu naudojami kiti, nei šiame rinkinyje pridėti spaustukai, kateteris bus sugadintas.
- Venkite naudotis spaustukais šalia „Luer“ tipo jungties ar šalia kateterio įvorės Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti.

„Hemo-Cath LT“ kateterio naudojimo instrukcijose nurodyti toliau išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Šį kateterį įstumiant pacientams, nesugebantiems giliai įkvėpti ir sulaikyti kvėpavimą primygtinai rekomenduojama gydytojui imtis atsargumo priemonių.
- Kaniulės implantavimas į poraktikaulinę veną gali sukelti komplikacijų, ypač pacientams, kuriems reikia pagalbinės ventiliacijos ir gresia didesnė pneumotorakso rizika.
- Ilgalakis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su poraktikaulinės venos stenoze.
- Formuodami kanalą per daug neištempkite poodinio audinio. Per daug ištempus audinį gali sutrikti manžetės ir audinio integracija.
- Kanalo formavimo instrumento netraukite atgal kampu. Kad nesugadintumėte kateterio galiuko, kanalo formavimo instrumentą laikykite tiesiai.
- NESUIMKITE vielinio kreipiklio ir netraukite jo, kol neatleidote „J“ formos galiuko tiesintuvo. Traukiant suspaustą „J“ formos galiuko tiesintuvą galima sugadinti vielinį kreipiklį.
- Įkištos vielos ilgis nustatomas atsižvelgiant į paciento dydį. Per visą šią procedūrą stebėkite, ar pacientui nepasireiškia aritmija. Atliekant

	<p>šią procedūrą pacientui turi būti prijungtas širdies monitoravimo prietaisas. Jeigu vielinis kreipiklis patenka į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmijų. Per šią procedūrą vielinį kreipiklį reikia saugiai laikyti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Įstumdami movą (plėtiklį) jų nelenkite, nes lenkiama mova gali įplyšti pirma laiko. Movą (plėtiklį) pradžioje kišdami per odos paviršių laikykite arti galiuko (maždaug 3 cm nuo galiuko). Stumdami movą (lėtiklį) link venos movą (plėtiklį) suimkite keliais centimetrais (maždaug 5 cm) aukščiau pradinės suėmimo vietos ir movą (plėtiklį) stumkite žemyn. Pakartokite procedūrą, kol movą (plėtiklį) visiškai įkišite. • Niekada nepalikite movos įkištos kaip ilgalaikio kateterio. Taip galima sužaloti veną. • Spaustukais neužspauskite kateterio dvigubo spindžio dalies. Užspauskite tik ilgintuvus. Nenaudokite dantytųjų pincetų, naudokite tik tiekiamus vidinius linijų spaustukus. • Kraujagyslėje likusios movos dalies netraukite atskirai. Kad nesužalotumėte kraujagyslės, movą kiek įmanoma patraukite atgal ir nuplėškite movą kelis centimetrus per vieną kartą. • Įsitinkite, kad iš kateterio ir ilgintuvų išsiurbtas oras. To neatlikus, gali pasireikšti oro embolija. • Nepatikrinus kateterio buvimo vietos gali įvykti sunki trauma ar mirtinų komplikacijų. • Šalia kateterio spindžio naudojant aštirus daiktus ar adatas reikia būti atsargiems. Sąlytis su aštriais daiktais gali sutrikdyti kateterio veikimą. • Kateterį užspauskite tik tiekiamais vidiniais linijos spaustukais. • Ilgintuvo spaustukus galima atidaryti tik siurbiant, plaunant ar atliekant dializės procedūrą. • Prieš reaguodami į kateterio eksploatacinių savybių problemas ir atlikdami bet kokio tipo mechaninę ar cheminę intervenciją visada susipažinkite su ligoninės ar skyriaus protokolu, galimomis komplikacijomis ir jų gydymu, įspėjimais bei atsargumo priemonėmis. • Toliau išvardytas procedūras turėtų mėginti atlikti tik gydytojas, susipažinęs su atitinkamais metodais. • Distaliojo kateterio galo netraukite per pjūvį, nes taip galite užteršti žaizdą.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (Išskyrus naudojimo saugos taisomuosius veiksmus ir kt.)</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. buvo gauti 134 skundai dėl 36.417 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,368 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka

Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius.

Indikacija	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Atvejų skaičius iš viso	Naudotojų apklausos atsakymai
Aferezė	0	399	399	0
Hemodializė	342	96	438	1
Nežinoma	0	0	0	0
Iš viso	342	495	837	1

Pacientų populiacija	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Atvejų skaičius iš viso	Naudotojų apklausos atsakymai
Suaugusieji	115	468	583	0
Pacientai vaikai.	227	27	254	0
Nežinoma	0	0	0	1
Iš viso	342	495	837	1

Kateterio prancūziškasis dydis	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Atvejų skaičius iš viso	Naudotojų apklausos atsakymai
8 F	103	19	122	0
12,5 F	84	476	560	1
Nežinoma	155	0	155	0
Iš viso	342	495	837	1

Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinų ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinų nebuvo.

Kuriant „Medcomp®“ kateterius jie turi per sėkmingai išlaikyti 12 mėnesių 3 kartus per savaitę atliekamą imituojamo kartotinio naudojimo bandymą. „Hemo-Flow® LT“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Nors „Medcomp®“ kateteriuose nėra per laiką suyrančių medžiagų, pavyzdžiui, nesuvaldomos infekcijos, gydymo pakeitimo (pavyzdžiui, inksto transplantacijos) arba arterijos-venos šunto (fistulės) panaudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Hemo-Flow®“ kateterio atveju 401 kateterių klinikinio naudojimo trukmė remiantis iki šiol paskelbtais duomenimis buvo 49,1 dienos [95 %PI: 40,7 – 57,5 dienos]. Remiantis šia informacija „Hemo-Flow®“ kateterio gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių; Tačiau sprendimas ištraukti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinėmis eksploatacinėmis savybėmis ir poreikiu, bet ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikytina)

Surinkti literatūroje skelbti ir vykdant klinikinį stebėjimą po pateikimo į rinką (PMCF) gauti klinikiniai įrodymai apie konkrečius žinomus ir nežinomus aptariamą priemonės variantus.

Lygiavertiškumo pagrindimas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje parodys, kad šiems variantams turimi klinikiniai įrodymai atspindi gaminio serijos priemonių variantų asortimentą.

Aptariamos priemonės serijoje klinikinų ar biologinių skirtumų tarp variantų nėra, o galima techninių skirtumų įtaka bus paaiškinta atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų iš tyrimų, atliktų prieš pradėdant tiekti į rinką, santrauka (jei taikytina)

Priemonės klinikiniam įvertinimui klinikinų priemonių prieš pradėdant tiekti į rinką naudota nebuvo.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Paskelbtos literatūros santrauka

Atlikus klinikinų įrodymų literatūros paiešką rasta vienuolika spausdintų straipsnių, aprašančių 342 konkrečius „Hemo-Cath® LT“ serijos priemonių naudojimo atvejus ir papildomai 4.870 mišrios kohortos atvejus, susijusius su „Hemo-Cath® LT“ serijos priemonėmis.

Šiuose straipsniuose aprašyti du perspektyviniai tyrimai (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), devyni retrospektyviniai tyrimai Stavropoulos 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), ir du tyrimo atvejai (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Bibliografija:

- Granata A., Zanolli L., Trezzi M., et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin Z. C., Wu D. K., Lin W. C., Jaw T. S., Chen H. S., Liu G. C. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas T. C., 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 J. L., Trerotola S. O. 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 A M., 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 S. Gd., Oliveira Jd. S., Ramos K. T. F., 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 S. W., Pan J. J., Clark T. W. I., et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.

Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.

Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.

Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.

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

Šaltinis: LTHD Duomenų rinkimo tyrimo ataskaita_B

Duomenų apie ilgalaikį hemodializės kateterį rinkimo tyrimas buvo skirtas surinkti informaciją apie saugumo ir eksploatacinių savybių rezultatus iš centrų, kurie įsigijo „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudoti ES medicinos priemonių klinikiniame vertinime pagal MRD reglamentą. Atsakymus pateikti prašėme gydytojų ar kitų tyrimo centro darbuotojų, dirbančių prižiūrint ir vadovaujant gydytojams. Apklausa buvo išplatinta visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai surinkti iš dvidešimt vieno tyrimo centro, esančio devyniose Šiaurės Amerikos, Pietų (Lotynų) Amerikos ir Europos šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV).

Visiems šioje apklausoje apibūdintiems pacientams procedūros indikacija buvo nurodyta hemodializė, jų amžiaus vidurkis buvo 70,9 metų. Apklausoje pacientų lytis neregistruota. Visi 57 tyrimo aprašyti kateteriai buvo 12,5 F „Hemo-Cath® LT“ 28 cm ilgio kateteriai.

Parametras	Vertė	Standartinis nuokrypis	95 proc. pasikliautinis intervalas
Išlaikymo kūne trukmė (vidutinis dienų skaičius)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Procedūros rezultatai (sėkmingas įstūmimas)	100 %	Netaikytina	100% ~ 100%
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI) (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienų)	0	Netaikoma	Netaikoma
Kanalo infekcijos dažnis (atvejų skaičius)	0	Netaikoma	Netaikoma

1 000 kateterio naudojimo dienų)			
Išvesties srities infekcijos dažnis (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienų)	1,37	Netaikoma	Netaikoma
Su kateteriu susijusi venos trombozė (CAVT) (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienų)	1,37	Netaikoma	Netaikoma

Saltinis: Dr. Trerotola duomenų ataskaita_B

Duomenų rinkinį pateikė Scott O. Trerotola, M. D. intervencinis radiologas iš Pensilvanijos universiteto ligoninės. Dr. Trerotola taip pat yra Stanley Baum radiologijos profesorius, radiologijos profesorius chirurgijoje, Pensilvanijos universiteto Perelmano medicinos mokyklos Penn centro asocijuotasis pirmininkas ir vadovas bei HHT meistriškumo centro direktorius intervencinei radiologijai. Duomenų rinkinys yra nuoseklus, išsamus, apimantis kateterio intervencinės radiologijos specialistų ir gydytojų stažuotojų bei specialistų prižiūrimų rezidentų, atliktas implantavimo procedūras.

Tyrimo aprašytas 401 „Hemo-Cath kateteris. Visi šie kateteriai buvo 12,5 F dydžio, įvairaus ilgio, įkišti per odą. 324 kateteriai buvo 28 cm ilgio, 73 kateteriai – 32 cm ilgio ir 4 kateterių ilgis buvo nežinomas. 399 kateteriai buvo skirti aferezei, 2 kateteriai buvo skirti hemodializei. 73 kateteriai buvo įkišti į kairiąją jungo veną, 324 kateteriai – į dešiniąją jungo veną, 1 kateterio įkišimo vieta buvo nežinoma.

Parametras	Vertė	Standartinis nuokrypis	95 proc. pasikliautinis intervalas
Išlaikymo kūne trukme (vidutinis dienų skaičius)	49,1	86	40,7 – 57,5
Procedūros rezultatai (sėkmingas įstūmimas)	99,3 %	Netaikytina	98,5 % ~ 100 %
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI) (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienų)	1,83	Netaikoma	Netaikoma

Kanalo infekcijos dažnis (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienu)	0,36	Netaikoma	Netaikoma
Išvesties srities infekcijos dažnis (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienu)	0,05	Netaikoma	Netaikoma
Su kateteriu susijusi venos trombozė (CAVT) (atvejų skaičius 1 000 kateterio naudojimo dienu)	0	Netaikoma	Netaikoma

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

28 respondentai nurodė, kad jų įstaiga naudoja „Medcomp“ ilgalaikius kateterius, tarp jų 3 respondentai nurodė, naudojantis „Hemo-Cath LT“ priemonę. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant ilgalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Toliau išvardyti duomenys gauti iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n = 28):

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,7 / 5
- Išlaikymo kūne laikas (n = 26) – 167 dienos (**95 %PI**: 130 – 203)

Toliau pateikti duomenys gauti iš „Medcomp“ „Hemo-Cath LT“ kateterių naudotojų (n = 3):

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,6 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,3 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,3 / 5
- Išlaikymo kūne trukmė (n = 3) – 161,3 dienos (95% PI: 0 – 466,7)

Šaltinis: PMCF_Infusion_211

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Nurodyti 2 atvejai naudojant „Hemo-Cath® LT“, įskaitant keletą kategorijų variantų pagal prancūziškąjį dydį (8 F, 12,5 F) ir ilgį (18 cm, 24 cm). Apie „Medcomp“ „Hemo-Cath® LT“ priemonę gauti toliau nurodyti rezultatai:

- Išlaikymo kūne trukmė – 30 dienų
- Procedūros rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – atvejų neužregistruota
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – atvejų neužregistruota
- Išvesties srities infekcija – atvejų neužregistruota

Šaltinis: PMCF_LTHD_242

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 35 „Hemo-Cath® LT“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Visi atvejai buvo aprašyti kaip 8F ir 12,5F, tiesūs ir iš anksto išlenkti atvejai, konfigūracijos (tiesūs, iš anksto išlenkti) ir ilgiai (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), 18 cm, 24 cm, 28 cm ir 32 cm ilgio kateterių reprezentacija. Pastebėtos šios „Medcomp Hemo-Cath® LT“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 2,2/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,89–4,58)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–1,17)
- Punkcijos vietos infekcija – 0,32/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,01–1,77)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–1,17)
- Buvimo laikas – 16 dienas (95 % CI: 0–45,59)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatriinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis (≤ 24 cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ($< 14,5$ F).

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Peržiūrėjus iš visų šaltinių gautus „Hemo-Cath® LT“ kateterio duomenis galima daryti išvadą, kad pagal gamintojo nurodytą paskirtį naudojamos aptariamoms priemonėms nauda palengvinant dializę ir aferezę pacientams, kuriems, remiantis gydytojo vertinimu, nėra indikacijų skirti kitą gydymą ar konservatyviąją priežiūrą, yra didesnė už bendrąją ir individualią riziką. Gamintojo ir klinikinio eksperto vertintojo nuomone atliktų ir vykdomų veiksmų pakanka pagrįsti „Hemo-Cath® LT“ kateterių saugumo, veiksmingumo ir priimtino naudos ir rizikos santykio charakteristikas.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksplotacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 40 dienų	↑	110 dienų–281 dienos (Literatūroje paskelbti duomenys)	104,6 dienos (LTHD Duomenų rinkimo tyrimo ataskaita_B) 49.1 dienos (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) 161,3 dienos (PMCF_Medcomp_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,3/ 5 (PMCF_Medcomp_211) 30 dienų (PMCF_Infusion_211) 16 dienų (PMCF_LTHD_242)
Procedūros rezultatai	Didesnis kaip 93,3 %	↑	100 % (Paskelbtos literatūros santrauka)	100 % (LTHD Duomenų rinkimo tyrimo ataskaita ir 6.5.8 skyrius) 99,3 % (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,6/ 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 4,8 CRBSI atvejai per 1.000 kateterio naudojimo dienų	↓	1.72 – 10,1*** per 1.000 kateterio naudojimo dienų (Paskelbtos literatūros santrauka)	Įvykių neužregistruota (LTHD Duomenų rinkimo tyrimo ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 1,83 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,3/ 5 (PMCF_Medcomp_211)

				2,2 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (PMCF_LTHD_242)
Kanalo infekcijos dažnis	Mažiau kaip 2,8 kanalo infekcijos atvejai per 1.000 kateterio naudojimo dienų	↓	Duomenų nėra (ND)*	Įvykių neužregistruota (LTHD Duomenų rinkimo tyrimo ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 0,36 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,6/ 5 (PMCF_Medcomp_211) 0 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (PMCF_LTHD_242)
Išvesties srities infekcijos dažnis	Mažiau kaip 3,2 išvesties srities infekcijos atvejai per 1.000 kateterio naudojimo dienų	↓	Duomenų nėra (ND)*	1,37 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (LTHD duomenų rinkimo tyrimo ataskaita) 0,05 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4/ 5 (PMCF_Medcomp_211) 0,32 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (PMCF_LTHD_242)
Su kateteriu susijusi venos trombozė (CAVT)	Mažiau kaip 3,04 CAVT atvejai per 1.000 kateterio naudojimo dienų	↓	0.79 – 2,4 1.000 kateterio naudojimo dienų (Paskelbtos literatūros santrauka)	1,37 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (LTHD duomenų rinkimo tyrimo ataskaita) Įvykių neužregistruota (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211) 0 per 1.000 kateterio naudojimo dienų (PMCF_LTHD_242)

* ND nurodo, kad parametro klinikinį duomenų nėra

** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skėlė nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtino kriterijai.
 ***Salah et al., 2024, praneša, kad intubaciniai CVC buvo naudojami mažiems vaikams (sveriantiems mažiau nei 9 kg), kurių venos per mažos fistulės adatoms, taip pat asmenims, kuriems ankstesnė arterioveninės fistulės (AVF) procedūra buvo nesėkminga, ir asmenims, turintiems kraujagyslių komplikacijų (pvz., nesėkmingų ar trombuotų AVF).

Vykstantis ar planuojamas klininis stebėjimas po pateikimo į rinką (PMCF)

Veiksmas	Aprašas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Surinkti papildomų duomenų apie priemonę gaunant atvejų duomenų iš su priemone susipažinusių sveikatos priežiūros darbuotojų	PMCF_LTHTD_241	2025 m. ketvirtas ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Peržiūrėjus taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, rekomendacijų dokumentus bei su naudojant priemonę ir tai pačiai tikslinei turimas medicininės alternatyvias priemones valdoma medicinine būkle susijusią informaciją, įvardyti panašių priemonių naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Klinikinių įrodymų pateikiančios literatūros paieška	Peržiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinius duomenis įvardyti su prietaiso naudojimui susijusią riziką ir tendencijas	LRP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Įvardyti šiuo metu vykdomus „Titan HD kateterių tyrimus	NETAIKYTINA	2026 m. antrasis ketvirtis

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Pagrįsti toliau pateiktas procedūros rekomendacijas naudojant Inkstų ligos rezultatų kokybės iniciatyvos (KDQI) 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis

Alternatyvos hemodializei:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko apgalvoti Pacientams kartais reikia patiemis įkišti kaniulę 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
			<ul style="list-style-type: none"> • Stylo (Steal) sindromas • Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės • Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų 	<ul style="list-style-type: none"> • Tai nėra pastovus sprendimas • Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarių gydymą • Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda 	<ul style="list-style-type: none"> • Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino movos formavimasis aplink kateterį • Septicemija
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė • Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> • Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitas • Septicemija • Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> • Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD • Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD • Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikia donoro, tam reikia laiko • Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus, diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika • Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų • Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombozė • Kraujavimas • Šlapimtakio blokavimas • Infekcija • Organo atmetimas • Mirtis • Miokardo infarktas • Insultas
Visapusiš konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> • Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiama našta • Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> • Gali pasunkinti klinikinę būklę • Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> • Gydymas gali nesumažinti su LIL susijusios rizikos

Alternatyvos aferezei:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko apgalvoti Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija Stylo (Steal) sindromas Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra pastovus sprendimas Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino movos formavimasis aplink kateterį Septicemija
CVC infuzija	<ul style="list-style-type: none"> Galima atlikti daugines infuzijas Idealiai tinka pradėti ekstrakorporinę terapiją Lengva prieiga vienoje vietoje Sumažina kartotinių venos punkcijų kiekį Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu Lengvesnis ambulatorinis gydymas 	<ul style="list-style-type: none"> Negalėjimas užtikrinti venos prieigą skubios pagalbos atveju Įkišant reikia chirurginės intervencijos Su chirurgine intervencija susijusi rizika: Bendroji anestezija ir kt. Reikia palaikymo Didelė infekcijos trombozės rizika 	<ul style="list-style-type: none"> Aktyvi odos ar minkštųjų audinių infekcija galimoje centrinės linijos srityje Kraujagyslės sužalojimas proksimaliau ar distaliau nuo kateterio įkišimo vietos Trombocitopenija Kateterio infekcija Užkimšimas CVC veikimo sutrikimas Kraujagyslės trombozė
Implantuojamoji prieiga	<ul style="list-style-type: none"> Palyginti su tradicine injekcija, mažesnė dūrio žaizda (venos sužalojimas) 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia chirurginės intervencijos, tačiau IV atveju jos nereikia 	<ul style="list-style-type: none"> Vaistų ekstravazacija Infekcija Tromboembolija

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
	<ul style="list-style-type: none"> • Lengviau apžiūrėti, apčiuopti, todėl yra saugesnė venos prieigos forma • Mažesnė ėsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė • Tik viena venos punkcija procedūrai ir kraujo mėginiui laboratoriniams tyrimams paimti, skirtingai nuo dviejų tradicinės IV atveju • Ilgesnis išlaikymas kūne, palyginti su IV • Jei reikia, gali būti pastovus • Srauto greitis kinta, atsižvelgiant į prietaisą • Kosmetiniu požiūriu mažiau nemalonus, nei CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Su chirurgine intervencija susijusi rizika: Bendroji anestezija ir kt. • Reikia nuolat praplauti • Kartais moterims prieiga krūties audinyje būna skausminga ir sudėtinga 	<ul style="list-style-type: none"> • Užklojančios odos audinių nekrozė (prieigos atsivėrimas)
Periferiniai intraveniniai kateteriai(PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> • Nereikia chirurginės intervencijos 	<ul style="list-style-type: none"> • Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venos punkcija • Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis • Ilgiausia naudojimo trukmė – keturios dienos 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombozė • Flebitas • Infekcija

Alternatyva pacientams vaikams:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Pageidaujamas kraujagyslės prieigos būdas 	<ul style="list-style-type: none"> • Mažoje kraujagyslėje techniškai 	<ul style="list-style-type: none"> • Kadangi kraujagyslės mažos, didesnis

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
	<p>pacientams vaikams</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geriau pašalinamos tirpiosios medžiagos • Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį • Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika 	<p>sudėtinga suformuoti fistulę (šuntą)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netinka tam tikro dydžio pacientams 	<p>polinkis kraujagyslių spazmui</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pirminis sutrikimas ir ankstyvoji prieigos trombozė
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Puiki alternatyva staiga pasireiškus inkstų nepakankamumui ir per trumpą laikotarpį iki transplantacijos • Galimybė panaudoti, kai nėra adatos kaniulės • Mažesnė didelio minutinio tūrio širdies nepakankamumo rizika 	<ul style="list-style-type: none"> • Didelis infekcijos dažnis • Didelis nesėkmių (pakeitimo) dažnis • Skirtingas kraujo srauto greitis, lemiantis galimai prastą pašalinimą 	<ul style="list-style-type: none"> • Galimos komplikacijos su reikšmingu sergamumu ir mirštamumu • Galima aritmija • Gali išsivystyti pastovus centrinės venos sistemos pažeidimas (stenozė/trombozė)
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Tinkamiausia vaikams, nes yra beveik universaliai taikomas ir geriau, nei kitos formos, suderinama su gyvenimo būdu 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir po truputį prastėjanti ultrafiltracija 	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterio išvesties srities ir kanalo infekcija • Peritonitas
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> • Spartesnis linijinis augimas ir galima reikšminga socialinio ir intelektualinio vystymosi pažanga • Vaikams šunto gyvavimo laikas yra maždaug 12-15 metų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaikams po transplantacijos didesnė per gyvenimą išsivystančio vėžio rizika • Dydis – naujagimiai ir kūdikiai transplantatui gali būti per 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybinės ligos • Transplantato atmetimą gali būti sudėtinga diagnozuoti

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
		maži. Bendrai pacientai turėtų sverti maždaug 8-10 kg.	

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui. Tam tikromis aplinkybėmis hemodializei namų sąlygomis tinkantys pacientai gali manipuliuoti išorinėmis kateterio jungtimis.

Kaip nurodyta Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijose, jeigu rekomenduojama hemodializę atlikti namuose, kad namuose atliekamos dializės procedūros pasiektų geriausių rezultatų, kiekvieną pacientą reikia kruopščiai išmokyti. Mokymo programos tikslai yra (1) suteikti pakankamai informacijos ir užtikrinti, kad pacientas sugebės saugiai atlikti dializės procedūrą namuose; (2) suteikti galimybę pacientui stebėti ir kontroliuoti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, paimti mėginius laboratoriniams tyrimams ir tinkamai maitintis bei laikytis dietos; ir (3) padėti pacientui bei jo (jos) partneriui (-ei) kovoti su kliūtimis ir baimėmis, susijusiomis su namuose atliekama HD. Per mokymus pacientas įgis techninių žinių apie vandens apdorojimo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Per mokymus idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis yra 1:1. Sudaromas geriausias mokymų grafikas numatant kas savaitines mokymo sritis ir mokymo tikslus. Tačiau praktiškai mokymas pritaikomas individualiai, atsižvelgiant į numatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 14971	2019	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 11607-1	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visas
ISO 11607-2	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visas

harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
MEDDEV 2.7.1	Peržiūra 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
ISO 10993-1	2020	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 1 dalis: Įvertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese	Visas
ISO 10993-18	2020	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminių savybių nustatymas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 7 dalis: Sterilizavimo etileno oksidu liekanos –1 pataisa: Naujagimiams ir kūdikiams leidžiamų ribų taikymas	Visas
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015	Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka –1 dalis: Paviršių švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentracijas	Visas
ISO 14644-2	2015	Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka –2 dalis: Stebėsena švariųjų patalpų eksploatacinėms charakteristikoms, susijusioms su oro švarumu pagal dalelių koncentraciją, užtikrinti	Visas
EN 556 -1	2001	Medicinos priemonių sterilizavimas Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms	Visas
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 20417	2021	Medicinos prietaisai – Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021	Medicinos prietaisai – Medicinos prietaisų etiketėse naudotini simboliai, pateikiamos etiketės ir jose pateiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 80369-7	2021	Sveikatos priežiūroje naudojamos skysčiams ir dujoms skirtos mažo vidinio skersmens jungtys 7 dalis: Intravaskulinių ar hipoderminių priemonių jungtys	Visas
EN 62366 -1	2015 + A1: 2020	Medicinos prietaisai. – 1 dalis: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visas

harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ASTM D4332-14	2014	Standartinė kondicionavimo talpyklių, pakuočių ar pakuotės komponentų bandymų praktika	Visas
ASTM D4169-16	2016	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas
ASTM F2503-20	2020	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų objektų sagos magnetinio rezonanso aplinkoje ženklinimo praktika	Visas
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vienartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visas
ISO/TR 20416	2020	Medicinos prietaisai. – Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
MEDDEV 2.12/2	Peržiūra 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-7	2020	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinką (PMCF) plano šablonas. Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms	Visas
MDCG 2020-8	2020	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinką (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas. Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms	Visas
MDCG 2019-9	2022	Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių santrauka	Visas
MDCG-2020-6	2020	Klinikiniai įrodymai, kurių reikia medicinos priemonėms, anksčiau ES parduodamoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
EN ISO 14155	2020	Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas –Gera klinikinė praktika	Visas
MDCG 2018-1	Peržiūra 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
EN ISO 11138-1	2017	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai indikatoriai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai indikatoriai 2 dalis: Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai – Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas
EN ISO 11140-1	2014	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai indikatoriai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas

harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO/IEC 17025	2017	Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai	Visas
Reglamentas 2017/745.	2017	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIŲ EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-008 Peržiūra: 6

Data: 2025 m. liepos 31 d.

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės prekės pavadinimas (-ai)	„Hemo-Cath® LT“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908106MS
Data, kai šiai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m. lapkričio mėn..

Šiame dokumente aprašomos priemonės yra ilgalaikių hemolizės kateterių rinkiniai. Priemonės dalių numeriai yra suskirstyti į įvairias kategorijas. Šios priemonės platinamos procedūros padėkluose. Yra skirtingų konfigūracijų procedūrų padėklų.

Įvairios priemonės:

Įvairių priemonių aprašas	Dalies numeris
12,5 F x 15 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-815-100
12,5 F x 18 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-818-100

Dokumento numeris: SSCP-008

Versija 4.00

Dokumento peržiūra: 6

QA-CL-200-1 (32 psl. iš 44)

Ivairių priemonių aprašas	Dalies numeris
12,5 F x 24 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	30540-824-100
12,5 F x 28 cm lenktas „Hemo Cath LT“	3293G
12,5 F x 28 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3289G
12,5 F x 32 cm lenktas „Hemo Cath LT“	3294G
12,5 F x 32 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3306G
8 F x 18 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3189G
8 F x 24 cm tiesusis „Hemo Cath LT“	3190G

Procedūros padėklai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašas
SL18P	3189G	8 F x 18 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo galiuko)
SL24P	3190G	8 F x 24 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 21 cm nuo galiuko)
MC101241	30540-815-100	12,5 F x 15 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 10 cm nuo galiuko)
MC101242	30540-818-100	12,5 F x 18 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 13 cm nuo galiuko)
MC101243	30540-824-100	12,5 F x 24 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo galiuko)
SL28E.	3289G	12,5 F x 28 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo galiuko)
SL32E.	3306G	12,5 F x 32 cm „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 27cm nuo galiuko)
SL28PCE.	3293G	12,5 F x 28 cm lenkto „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo galiuko)
SL32PCE.	3294G	12,5 F x 32 cm lenkto „Hemo-Cath® LT“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo galiuko)

Procedūros padėklų konfigūracija:

Konfigūracijos tipas
8 F rinkinys
12,5 F rinkinys
12,5 F lenktas rinkinys

2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatytoji paskirtis:	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams ir vaikams, neturintiems pastoviai funkcionuojančios kraujagyslės prieigos ar neesantiems kandidatais kraujagyslės prieigos formavimui, kuriems, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu nurodymu,
-----------------------	--

	hemodializei ir aferezei reikia centrinės venos prieigos. Kateteris skirtas naudoti reguliariai prižiūrint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti trumpalaikiam ar ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei kraujagyslės prieigos reikia 14 parų ar ilgesniam laikotarpiui.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams ir vaikams, neturintiems pastoviai funkcionuojančios kraujagyslės prieigos ar neesantiems kandidatais kraujagyslės prieigos formavimui, kuriems, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu nurodymu, hemodializei ir aferezei reikia centrinės venos prieigos.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> • Žinoma ar įtariama alergija bet kuriam kateterio ar rinkinio komponentui. • Šios priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškė sunki, nekontroliuojama koaguliopatija ar trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašas



1 pav.: „Hemo-Cath® Lt“ lenktas



2 pav.: „Hemo-Cath® LT“ tiesusis

Prietaiso aprašas	„Hemo-Cath® LT“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai sudaryti iš dviejų vamzdelių. Kateterių pagalba dviem skirtingomis linijomis kraujas pašalinamas ir grąžinamas atgal. Kiekvienas vamzdelis prijungiamas per ilginamąją liniją. Perėjimas tarp spindžių talpinamas centrinėje įvorėje. Kiekvienam vamzdeliui būdingas pripildymo tūris, nurodytas identifikavimo žiedais, įmontuotais į ilgintuvų spaustukus. Ant kateterio esanti poliesterio manžetė padeda kateterį įtvirtinti paciento kūne.
-------------------	---

Su paciento audiniais susiliečiančios medžiagos	<p>Toliau pateiktos procentinės vertės grindžiamos kateterio svoriais. 18 cm kateteris sveria 11,44 gramų. 24 cm kateteris sveria 11,81 gramų.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8 F „Hemo-Cath® LT“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikonas</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateiktos procentinės vertės grindžiamos kateterio svoriais. 15 cm kateteris sveria 12,08 gramų. 32 cm kateteris sveria 13,89 gramų.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5 F „Hemo-Cath® LT“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikonas</td> <td>55,00 – 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>17,16 – 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>13,31 – 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>5,20 – 5,98</td> </tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td> <td>1,91 – 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,79 – 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Priemonės neturėtumėte naudoti, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p> <p>Pastaba: Pagalbinėse priemonėse, kuriose yra nerūdijančiojo plieno iki 4 % svorio gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto.</p>	8 F „Hemo-Cath® LT“		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Silikonas	54,70 – 55,66	Acetalio kopolimeras	20,19 – 20,85	Poliuretanas	14,99 – 15,48	Akrilonitrilo butadieno stirenas	6,04 – 6,24	Baro sulfatas	1,75 – 2,17	Polietileno tereftalatas	0,95 – 0,99	12,5 F „Hemo-Cath® LT“		Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Silikonas	55,00 – 58,92	Acetalio kopolimeras	17,16 – 19,74	Poliuretanas	13,31 – 15,31	Akrilonitrilo butadieno stirenas	5,20 – 5,98	Baro sulfatas	1,91 – 3,62	Polietileno tereftalatas	1,79 – 2,06
	8 F „Hemo-Cath® LT“																																
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																															
	Silikonas	54,70 – 55,66																															
Acetalio kopolimeras	20,19 – 20,85																																
Poliuretanas	14,99 – 15,48																																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	6,04 – 6,24																																
Baro sulfatas	1,75 – 2,17																																
Polietileno tereftalatas	0,95 – 0,99																																
12,5 F „Hemo-Cath® LT“																																	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																																
Silikonas	55,00 – 58,92																																
Acetalio kopolimeras	17,16 – 19,74																																
Poliuretanas	13,31 – 15,31																																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	5,20 – 5,98																																
Baro sulfatas	1,91 – 3,62																																
Polietileno tereftalatas	1,79 – 2,06																																
Informacija apie priemonėje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma																																
Kaip priemonė užtikrina jos numatytąjį veikimo būdą:	<p>Hemodializės kateteriai yra į centrinę veną implantuojami prieigos vamzdeliai. Įprastas hemodializės kateteris yra plonas lankstus vamzdelis. Vamzdelyje yra dvi angos. Vamzdelis įstumiamas į pagrindinę veną. Vena dažniausiai yra vidinė jungo vena. Per vieną kateterio spindį pašalinamas kraujas. Per atskirą vamzdelių rinkinį kraujas teka į dializės aparatą. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Per antrąjį spindį kraujas teka į paciento organizmą. Priemonė naudojama, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientas gali neturėti suformuotos veikiančios AV fistulės ar šunto. Įprastai</p>																																

	hemodializė kateteriu yra trumpalaikė. Tam tikrais atvejais prireikia ilgalaikės prieigos. Pavyzdžiui, kilus problemų su palaikomąją AV fistule ar šuntu. Kateteris taip pat gali būti naudojamas aferezei. Aferezė gali būti atliekama kraujo banko patalpose arba hemodializės centre. Panašiai, kaip hemodializės atveju, per aferezės procedūrą per kateterį paimama kraujo, kuris paskui grąžinamas per kateterį. Yra įvairių tipų aferezė. Nors hemodializės metu valomas kraujas, atliekant aferezę atskiriami ir pašalinami kraujo komponentai.	
Informacija apie sterilizavimą	Jei pakuotė neatidaryta ir, nepažeista, turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Sterilizuota etileno oksidu.	
Pagalbinių priemonių aprašas	Pagalbinės priemonės pavadinimas	Pagalbinės priemonės aprašas
	Vielinis kreipiklis	Veikia kaip kelias kitiems komponentams
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Padedą įstumti vielinį kreipiklį
	Įvediklio adata	Įduriama į tikslinę veną siekiant suformuoti prieigą.
	Kanalo formavimas instrumentas	Suformuoja kišenę kateteriui tarp raumens ir odos.
	„Hemo-Cath“ spaustukas	Ankerių ilgintuvai.
	Nuplėšiamas įvediklis	Naudojami suformuoti centrinės venos prieigą.
	Galinis gaubtelis	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus
	Plėtiklis	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	Skalpelis	Įjovimo priemonė.
	Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.
	„Tegaderm“	Tvarstis, apsaugantis kateterį nuo taršos.

4. Rizika ir įspėjimai

Jeį manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimū susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika	<p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 36.417 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas • Kateterio ištraukimas • Kateterio pakeitimas
--	--

	<p>Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga hemodializei, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p>																																				
<p>Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis</p>	<p>„Hemo-Flow® LT“ kateteris yra susijęs su rizika.. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vėluojanti procedūra • Trombozė • Infekcijos* • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas <p>Ši rizika atitinka su kitų dializės kateterių naudojimu susijusią riziką. Ji nėra išskirtinai būdinga „Medcomp“ gaminiui. Tarp dažniausiai pasireiškiančių reakcijų paminėtina infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendrąja chirurgine procedūra ir gydymu ligoninėje. Infekcija ne visada gali būti susijusi su priemone.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Liekamosios žalos pacientui kategorija</th> <th colspan="2">Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas</th> </tr> <tr> <th>Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)</th> <th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai</th> </tr> <tr> <th>Parduotų vienetų kiekis: 36 417</th> <th>Tirtų vienetų kiekis: 495</th> </tr> <tr> <th></th> <th># atvejams per įvykis</th> <th># atvejams per įvykis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 500 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 7 000 atvejams.</td> <td>1 įvykis 500 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>1 įvykis 30 000 atvejams.</td> <td>1 įvykis 500 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>1 įvykis 30 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 10 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Audinio sužeidimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Trombozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 500 atvejams.</td> </tr> </tbody> </table>	Liekamosios žalos pacientui kategorija	Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas		Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai	Parduotų vienetų kiekis: 36 417	Tirtų vienetų kiekis: 495		# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 500 atvejams.	Kraujavimas	1 įvykis 7 000 atvejams.	1 įvykis 500 atvejams.	Širdies sutrikimas	1 įvykis 30 000 atvejams.	1 įvykis 500 atvejams.	Embolija	1 įvykis 30 000 atvejams.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 10 atvejams.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Trombozė	Nepranešta.
Liekamosios žalos pacientui kategorija	Kiekybinis liekamosios rizikos apibūdinimas																																				
	Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)		Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai																																		
	Parduotų vienetų kiekis: 36 417	Tirtų vienetų kiekis: 495																																			
	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis																																			
Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 500 atvejams.																																			
Kraujavimas	1 įvykis 7 000 atvejams.	1 įvykis 500 atvejams.																																			
Širdies sutrikimas	1 įvykis 30 000 atvejams.	1 įvykis 500 atvejams.																																			
Embolija	1 įvykis 30 000 atvejams.	Nepranešta.																																			
Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 10 atvejams.																																			
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 500 atvejams.																																			

	Įvairios komplikacijos	Nepranešta.	Nepranešta.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • kad sumažėt bakterijų patekimo į kateterį riziką, kai tvarkote kateterį visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę. • Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti • Kateterį ar kateterio srityje saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekcijos išsivystymą. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus. 		
Naudojimo saugos taikomojo veiksmo santrauka (STVS)	Nuo 2023 m. spalio 01 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. priemonė nebuvo atšauta.		

5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

Priemonės klinikinis pagrindimas
„Hemo-Cath® LT“ tiekiamas nuo 1989 m. CE ženklas suteiktas 1997 m. lapkričio mėn. US FDA priemonę leido naudoti 1989 m. gegužės mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklavimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 13 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamoms priemonėms saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose aprašyti maždaug 342 atvejų. Keturių pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 495 kateterius. Gauta 3 su prietaisu susijusi naudotojų apklausa.
Klinikinėje literatūroje rasta informacija ir klinikiniai duomenys pagrindžia aptariamoms priemonėms eksploatacines savybes. Buvo įvertinti visi apie „Hemo-Cath® LT“ kateterį turimi duomenys. Aptariamoms priemonėms, naudojamoms pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Priemonės teikiama nauda ir ta, kad ji suteikia galimybę atlikti hemodializę ir aferezę pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kitas gydymas ar konservatyvioji priežiūra nepageidaujama.
Saugumas

Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktą taikytiniems reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Priemonė yra techninis lygis, suaugusiems pacientams ir vaikams užtikrinantis ilgalaikę kraujagyslės prieigą hemodializei ir aferezei.

„Medcomp“ peržiūrėjo:

- Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis
- „Medcomp“ informacinę medžiagą
- Rizikos valdymo dokumentaciją

Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 134 skundai dėl 36.417 vienetų, parduotų nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. Skundų skaičius yra 0,368 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Pagrįsti toliau pateiktas procedūros rekomendacijas naudojant Inkstų ligos rezultatų kokybės iniciatyvos (KDQI) 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis

Alternatyvos hemodializei:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Nuolatinis sprendimas • Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikia laiko • Pacientams kartais reikia atlikti dūrį adata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenozė • trombozė • Aneurizma • Plautinė hipertenzija • Stylo (Steal) sindromas • Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Naudingas, kai reikia greitai paruošti prieigą. • Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne nuolatinis • Kateterio veikimas gali sutrikti. • Kiekvienam asmeniui nauda gali būti nevienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino movos formavimasis aplink kateterį • Septicemija

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažesni dietos ribojimai, nei hemodializės atveju. Nereikia guldyti į ligoninę. 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir ertmė. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Septicemija Perteklinis skysčių tūris
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė. Mažesnė mirties rizika Mažiau dietos ribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia donoro. Tam tikrose grupėse didesnė rizika. Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti vaistų. Vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas Šlapimtakio blokavimas Infekcija Organo atmetimas Mirtis Miokardo infarktas Insultas
Visapusiš konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> Menkesnė simptomų naštos įtaka Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pasunkinti klinikinę būklę. Neskirtas gydyti. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su LIL susijusios rizikos.

Alternatyvos aferezei:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis sprendimas. Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko Pacientams kartais reikia patiems atlikti dūrį adata. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė trombozė Aneurizma Plautinė hipertenzija Stylo (Steal) sindromas Septicemija
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas, kai reikia greitai paruošti prieigą. Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų. 	<ul style="list-style-type: none"> Ne nuolatinis Kateterio veikimas gali sutrikti. Kiekvienam asmeniui nauda gali būti nevienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija trombozė Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs Širdies ir kraujagyslių sutrikimai

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
			<ul style="list-style-type: none"> Fibrino movos formavimasis aplink kateterį Septicemija
CVC infuzija	<ul style="list-style-type: none"> Galima atlikti daugines infuzijas. Idealiai tinka pradinei terapijai. Lengvai pasiekama prieiga. Sumažina pakartotinių adatos dūrių skaičių. Padidėja paciento komfortas. Lengvesnis ambulatoriškai gydomam pacientui 	<ul style="list-style-type: none"> Negalėjimas užtikrinti prieigą skubios netikėtos skubios pagalbos atveju. Reikia chirurginės intervencijos. Su chirurgine intervencija susijusi rizika. Reikia palaikymo. Didelė infekcijos ar trombozės rizika. 	<ul style="list-style-type: none"> Išvesties srities infekcija Kraujagyslės sužalojimas Trombocitopenija Kateterio infekcija Užkimšimas Veikimo sutrikimas trombozė
Implantuojamoji prieiga	<ul style="list-style-type: none"> Sumažina venos pažeidimą. Lengviau apžiūrėti. Mažesnė ėsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė. Tik vienas dūris. Ilgesnė išlaikymo kūne trukmė Gali būti nuolatinis. Mažiau atgrasus kosmetiniu požiūriu. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia chirurginės intervencijos. Su chirurgine intervencija susijusi rizika. Reikia nuolat praplauti. Kartais moterims prieiga krūties audinyje būna skausminga ir sudėtinga. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaistų ekstravazacija Infekcija Tromboembolija Užklojančios odos audinių nekrozė (prieigos atsivėrimas)
Periferiniai intraveniniai kateteriai(PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> Nereikia chirurginės intervencijos. 	<ul style="list-style-type: none"> Didelis hemolizės dažnis. Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis. Ilgiausia naudojimo 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Flebitas Infekcija

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
		trukmė – keturios dienos.	

Alternatyva pacientams vaikams:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Pageidaujama kraujagyslės prieiga pacientams vaikams. • Geriau pašalinamos tirpiosios medžiagos. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį. • Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Techniniai sunkumai vaikams, kurių venos mažos. • Netinka tam tikro dydžio pacientams. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kadangi kraujagyslės mažos, didesnis polinkis kraujagyslių spazmui. • Pirminis sutrikimas ir ankstyvoji prieigos trombozė.
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Puiki alternatyva staiga pasireiškus inkstų nepakankamumui. • Galimybė panaudoti, kai nėra adatos dūrių. • Mažesnė širdies nepakankamumo rizika 	<ul style="list-style-type: none"> • Didelis infekcijos dažnis • Didelis nesėkmių (pakeitimo) dažnis. • Galimai prastas gydymas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Galimos komplikacijos su reikšmingu sergamumu ir mirštamumu. • Galima aritmija • Nuolatinis centrinės venos sistemos sužalojimas.
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Tinkamiausias vaikams 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir po truputį prastėjanti ultrafiltracija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterio išvesties srities ir kanalo infekcija • Peritonitas
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> • Spartesnis linijinis augimas ir galima reikšminga socialinio ir intelektualinio vystymosi pažanga. • Vaikams šunto gyvavimo laikas 	<ul style="list-style-type: none"> • Per gyvenimą padidėjusi vėžio rizika. • Naujagimiai ir kūdikiai transplantatui gali būti per maži. Bendrai pacientai turėtų svirti 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybinės ligos • Transplantato atmetimą gali būti sudėtinga diagnozuoti.

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
	yra maždaug 12-15 metų.	maždaug 8-10 kg.	

7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui. Tam tikromis aplinkybėmis hemodializei namų sąlygomis tinkantys pacientai gali manipuliuoti išorinėmis kateterio jungtimis.

Perskaitykite tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas. Jeigu rekomenduojama hemodializę atlikti namuose, būsite išsamiai išmokyti. Mokymo programos tikslai yra:

- 1) Pateikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Suteikti galimybę stebėti ir kontroliuoti ligą.
- 3) Padėti kovoti su namų sąlygomis atliekamos hemodializės keliamomis baimėmis ir ribojimais.

Per mokymus idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis yra 1:1. Bus sudarytas mokymų grafikas. Mokymai bus individualiai pritaikyti jūsų poreikiams.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninė
CE:	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
LIL	Lėtine inkstų liga
cm	centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
CVC	Centrinis veninis kateteris
F	prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
IV	intraveninis
KDOQI	Inkstų ligos rezultatai kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
PIV	Periferiniai intraveniniai kateteriai
SSCP	Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių santrauka

JAV	Jungtinės Amerikos valstijos
w/w	Svorio dalys

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):