

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-008

Rodzina zestawów cewników Hemo-Cath® LT

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	10013, 10014
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-008

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	04OCT2021	26535	RS	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

2	25JUL2022	27030	RS	<p>Zaplanowana aktualizacja;aktualizacja SSCP zgodnie z CER-008_C.Ponadto w całym tekście zostały dodane następujące elementy: Podstawowy UDI-DI, SRN, nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny, nazewnictwo EMDN, ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych, korzyści i zagrożenia związane z terapiami alternatywnymi, wymagane szkolenie w zakresie hemodializy domowej oraz tabela skrótów.</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Dodano dodatkowe informacje do wiersza wersji 2.Część 8 została zaktualizowana w celu dostosowania do najbardziej aktualnych norm zharmonizowanych i stosowanych wspólnych specyfikacji (CS).Zaktualizowano ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych w celu dostosowania do kategorii szkód w instrukcji użytkowania.Łączna liczba przypadków zidentyfikowanych i wykorzystanych do oceny skuteczności klinicznej przedstawiona w części 5 spadła z 5506 do 672 na podstawie wykluczenia następujących mieszanych kohortowych źródeł dowodów klinicznych: Onder et al., 2007 (175 przypadków), Haas et al., 2010 (3170 przypadków),</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>

				Granata et al., 2018 (1489 przypadków).	
4	06JUL2023	28266	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-008, wersja D	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	01JUL2024	29151	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-008, wersja E	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
6	31JUL2025	25-0051	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-008, wersja F	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to

					wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
--	--	--	--	--	--------------------------------------

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego.
Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Hemo-Cath® LT
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908106MS
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Listopad 1997 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 15 cm	30540-815-100

Opis wariantu	Numer katalogowy
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 18 cm	30540-818-100
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 24 cm	30540-824-100
Fabrycznie zakrzywiony Hemo Cath LT 12,5 F x 28 cm	3293G
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 28 cm	3289G
Fabrycznie zakrzywiony Hemo Cath LT 12,5 F x 32 cm	3294G
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 32 cm	3306G
Prosty Hemo Cath LT 8 F x 18 cm	3189G
Prosty Hemo Cath LT 8 F x 24 cm	3190G

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
SL18P	3189G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 8 F x 18 cm (mankiet 15 cm od końcówki)
SL24P	3190G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 8 F x 24 cm (mankiet 21 cm od końcówki)
MC101241	30540-815-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 15 cm (mankiet 10 cm od końcówki)
MC101242	30540-818-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 18 cm (mankiet 13 cm od końcówki)
MC101243	30540-824-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
SL28E.	3289G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
SL32E.	3306G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SL28PCE.	3293G	Zestaw Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
SL32PCE.	3294G	Zestaw Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw 8 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (1) narzędzie wprowadzające (1) tuneler (1) ODRYWANY INTRODUKTOR 3,4 mm śr. wewn. x 18 cm (10 F) (1) skalpel (1) klips Hemo-Cath

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
	(2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw 12,5 F	(1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (1) narzędzie wprowadzające (1) tuneler (1) tuleja tunelu (1) ODRYWANY INTRODUKTOR 4,4 mm śr. wewn. x 18 cm (13 F) (1) skalpel (1) Klips Hemo-Cath (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw fabrycznie zakrzywiony 12,5 F	(1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (1) narzędzie wprowadzające (1) tuneler (1) tuleja tunelu (1) ODRYWANY INTRODUKTOR 4,4 mm śr. wewn. x 18 cm (13 F) (1) skalpel (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Hemo-Cath® LT są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Hemo-Cath® LT jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Hemo-Cath® LT są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego

	dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> • Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu • Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu

Rysunek 1: Cewnik Hemo-Cath® LT fabrycznie zakrzywiony



Rysunek 2: Cewnik Hemo-Cath® LT prosty



Opis wyrobu	<p>Cewnik Hemo-Cath® LT to stosowany długoterminowo cewnik dwukanałowy, z pojedynczym dostępem, który służy do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Każde światło jest połączone linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Każdy kanał ma objętość napełniania identyfikowaną przez pierścienie identyfikacyjne zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Mankiet poliestrowy jest umieszczany na kanale cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą</p>
-------------	--

	<p>fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 400 ml/min (12,5 F) oraz 250 ml/min (8 F). Cewnik jest dostępny w różnych rozmiarach, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.</p>																																
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 18 cm (11,44 g) i 24 cm (11,81 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 8 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 15 cm (12,08 g) i 32 cm (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 12,5 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00–58,92</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>17,16–19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>13,31–15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>5,20–5,98</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,91–3,62</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,79–2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Hemo-Cath® LT 8 F		Material	% wag. (w/w)	Silikon	54,70–55,66	Kopolimer acetalowy	20,19–20,85	Poliuretan	14,99–15,48	Akrylonitryl-butadien-styren	6,04–6,24	Siarczan baru	1,75–2,17	Politereftalan etylenu	0,95–0,99	Hemo-Cath® LT 12,5 F		Material	% wag. (w/w)	Silikon	55,00–58,92	Kopolimer acetalowy	17,16–19,74	Poliuretan	13,31–15,31	Akrylonitryl-butadien-styren	5,20–5,98	Siarczan baru	1,91–3,62	Politereftalan etylenu	1,79–2,06
Hemo-Cath® LT 8 F																																	
Material	% wag. (w/w)																																
Silikon	54,70–55,66																																
Kopolimer acetalowy	20,19–20,85																																
Poliuretan	14,99–15,48																																
Akrylonitryl-butadien-styren	6,04–6,24																																
Siarczan baru	1,75–2,17																																
Politereftalan etylenu	0,95–0,99																																
Hemo-Cath® LT 12,5 F																																	
Material	% wag. (w/w)																																
Silikon	55,00–58,92																																
Kopolimer acetalowy	17,16–19,74																																
Poliuretan	13,31–15,31																																
Akrylonitryl-butadien-styren	5,20–5,98																																
Siarczan baru	1,91–3,62																																
Politereftalan etylenu	1,79–2,06																																
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																																
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	<p>Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą</p>																																

	cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu. Cewnik może być również używany do aferezy. Afereza może odbywać się w placówce banku krwi lub centrum hemodializy. Podobnie jak hemodializa, zabiegi aferezy usuwają krew z cewnika, a następnie zwracają krew przez cewnik. Istnieją różne rodzaje aferezy. Hemodializa oczyszcza krew, natomiast afereza oddziela i usuwa składniki krwi.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Hemo-Cath LT	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczenia wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Klips Hemo-Cath	Klips mocujący zakrzywiający przedłużacz
	Odrywany introduktor	Introduktory są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z cewnikiem Hemo-Cath LT	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Tegaderm	Przylepny opatrunek na rany mający chronić cewnik przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu

		powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu
--	--	---

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40767BSI), wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwawienie zaotrzewnowe
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń

	Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.09.2024)</th> <th>Zdarzenia PMCF</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 36417</th> <th>Zbadane jednostki: 495</th> </tr> <tr> <th>% wyrobów</th> <th>% wyrobów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>0,2%</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>0,014%</td> <td>0,2%</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>0,003%</td> <td>0,2%</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>0,003%</td> <td>9,90%</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>0,2%</td> </tr> <tr> <td>Inne powikłania</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> </tbody> </table>			Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia PMCF	Sprzedane jednostki: 36417	Zbadane jednostki: 495	% wyrobów	% wyrobów	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	0,2%	Krwawienie	0,014%	0,2%	Incydent kardiologiczny	0,003%	0,2%	Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	Zakażenie	0,003%	9,90%	Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	Zakrzepica	Nie zgłoszono	0,2%	Inne powikłania	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																									
	Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia PMCF																																								
	Sprzedane jednostki: 36417	Zbadane jednostki: 495																																								
	% wyrobów	% wyrobów																																								
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	0,2%																																								
Krwawienie	0,014%	0,2%																																								
Incydent kardiologiczny	0,003%	0,2%																																								
Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																								
Zakażenie	0,003%	9,90%																																								
Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																								
Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																								
Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																								
Zakrzepica	Nie zgłoszono	0,2%																																								
Inne powikłania	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																								
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40767BSI), cewniki Hemo-Cath LT mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać prowadnika ani cewnika. • Nie wprowadzać prowadnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli prowadnik ulegnie uszkodzeniu, prowadnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. • Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). • Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU • Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są 																																									

jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.

- Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.
- Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.
- Z tym cewnikiem NIE WOLNO używać jodiny ani środków dezynfekujących na bazie jodu. W przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia cewnika. Roztwory na bazie alkoholu są zalecane jako roztwór antyseptyczny, który może być stosowany z tym cewnikiem.

Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Hemo-Cath LT następujące:

- W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.
- Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).
- W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.
- Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętności ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.
- Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.
- Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Hemo-Cath® LT są następujące:

- Zdecydowanie zaleca się dyskrecję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Nie należy nadmierne rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić/uniemożliwić wrastanie mankieta.
- Nie wyciągać tunelera pod kątem. Trzymać tuneler prosto, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika.

- NIE chwytać i nie ciągnąć prowadnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia prowadnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- Długość wprowadzonego prowadnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli prowadnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać prowadnik.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać koszulkę/rozszerzacz blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć koszulkę/rozszerzacz w kierunku żyły, ponownie chwycić koszulkę/rozszerzacz kilka centymetrów (około 5 cm) nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć koszulkę/rozszerzacz. Powtarzać procedurę aż do całkowitego wprowadzenia koszulki/rozszerzacza.
- Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły.
- Nie zaciskać części cewnika z podwójnym kanałem. Zacisnąć tylko przedłużacze. Nie stosować zacisków karbowanych, stosować wyłącznie dostarczone zaciski płaskie.
- Nie należy odciągać części koszulki, która pozostała w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, należy odciągnąć koszulkę tak daleko, jak to możliwe i rozerwij ją na raz tylko o kilka centymetrów.
- Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużaczy. Nieprzestrzeżenie tego może doprowadzić do zatorowości powietrznej.
- Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.
- Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami.
- Nie należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.

Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	Za okres od 1 stycznia 2019 r. do 30 września 2024 r. zgłoszono 134 reklamacje na 36 417 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,368%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.
---	--

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem				
Poniższa tabela zawiera dane numeryczne dotyczące wprowadzonych wyrobów, które zostały zidentyfikowane i użyte do przeprowadzenia oceny klinicznej dla każdego źródła danych klinicznych.				
Wskazania	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
Afereza	0	399	399	0
Hemodializa	342	96	438	1
Nieznane	0	0	0	0
Razem	342	495	837	1
Populacja pacjentów	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
Dorośli	115	468	583	0
Dzieci i młodzież	227	27	254	0
Nieznane	0	0	0	1
Razem	342	495	837	1
Rozmiar French cewnika	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Nieznane	155	0	155	0
Razem	342	495	837	1
Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.				

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Hemo-Cath® LT przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Hemo-Cath® LT 401 cewników miało czas stosowania wynoszący 49,1 dnia [95% CI: 40,7–57,5 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Zgodnie z tymi informacjami cewnik Hemo-Cath® LT ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)
<p>Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.</p> <p>Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.</p>
Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)
Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.
Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:
<p>Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury</p> <p>Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono jedenaście opublikowanych artykułów dotyczących 342 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Hemo-Cath® LT oraz dodatkowych 4870 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Hemo-Cath® LT.</p> <p>Artykuły obejmują dwa badania prospektywne (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), dziewięć badań retrospektywnych (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) oraz dwa studia przypadku (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).</p> <p>Bibliografia:</p> <p>Granata A, Zanolli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. <i>Journal of Nephrology</i>. 2018;31(4):571-576.</p> <p>Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. <i>Chinese Journal of Radiology (Taiwan)</i>. 2013;38(4):135-138.</p> <p>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. <i>Journal of Vascular Access</i>. 2014;15(4):278-285.</p> <p>Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology</i>. 2010;21(2):212-217.</p> <p>Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. <i>Asian J Pediatr Nephrol</i> 2021;4:22-5.</p> <p>Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. <i>Pediatric nephrology (Berlin, Germany)</i> 2007;22:1355-61.</p> <p>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. <i>J vasc bras</i>. 2020;19.</p>

- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.
- Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Źródło: Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących cewnika do hemodializy długoterminowej miała na celu zebranie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z ośrodków, które kupują cewniki do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp do wykorzystania w ocenie klinicznej według MDR UE. O udzielenie odpowiedzi poproszono lekarzy lub innych pracowników placówki pod nadzorem i kierunkiem lekarza. Ankiety zostały rozesłane na całym świecie do obecnych klientów firmy Medcomp. Odpowiedzi zebrano z dwudziestu jeden ośrodków, obejmujących dziewięć krajów (Kolumbia, Chorwacja, Salwador, Grecja, Włochy, Holandia, Panama, Urugwaj i USA) w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej i Łacińskiej oraz w Europie.

Wszyscy pacjenci opisani w tej ankiecie wymienili hemodializę jako wskazanie do leczenia, a średnia wieku wynosiła 70,9 lat. Płeć pacjenta nie została odnotowana w ankiecie. Wszystkie 57 cewników opisane w tym badaniu to cewniki Hemo-Cath® LT 12,5 F o długości 28cm.

Parametr	Wartość	Odchylenie standardowe	95% przedział ufności
Czas założenia (średnia liczba dni)	104,6	65,7	43,8–165,4
Wyniki procedury (powodzenie wprowadzenia)	100%	Nie dotyczy	100% do 100%
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstość występowania zakażenia tunelu	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy

(liczba na 1000 dni stosowania cewnika)			
Częstość występowania zakażenia miejsca wyprowadzenia (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	1,37	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	1,37	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Źródło: Raport dotyczący danych dr Trerotola_B

Zbiór danych dostarczył Scott O. Trerotola, MD, radiolog interwencyjny w Szpitalu Uniwersytetu w Pensylwanii. Dr Trerotola jest również profesorem radiologii Stanley Baum, profesorem radiologii w chirurgii, wiceprzewodniczącym ds. jakości, radiologii, kierownikiem i kierownikiem radiologii interwencyjnej oraz dyrektorem Penn HHT Center of Excellence w Perelman School of Medicine na Uniwersytecie w Pensylwanii. Zbiór danych jest konsekwentny, kompleksowy i obejmuje umieszczanie cewników przez lekarzy radiologów interwencyjnych oraz lekarzy stypendystów, a także rezydentów pod nadzorem opiekunów.

Wszystkie 401 cewników Hemo-Cath® LT opisanych w badaniu stanowiły cewniki Hemo-Cath® LT 12,5 F o różnej długości, które wprowadzano przezskórnice. Istniały 324 cewniki o długości 28cm, 73 cewniki o długości 32 cm i 4 cewniki o nieznannej długości. Do aferezy wskazano 399 cewników, a do hemodializy 2 cewników. 73 cewniki były umieszczone w lewej żyłce szyjnej wewnętrznej, 324 cewników było umieszczonych w prawej żyłce szyjnej wewnętrznej, a miejsce wkłucia 1 cewnika nie było znane.

Parametr	Wartość	Odchylenie standardowe	95% przedział ufności
Czas założenia (średnia liczba dni)	49,1	86	40,7–57,5
Wyniki procedury (powodzenie wprowadzenia)	99,3%	Nie dotyczy	98,5% do 100%
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	1,83	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstość występowania zakażenia tunelu (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0,36	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstość występowania zakażenia miejsca	0,05	Nie dotyczy	Nie dotyczy

wyprowadzenia (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)			
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy długotrwałej firmy Medcomp, a 3 z nich korzystało z cewnika Hemo-Cath LT. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dni (**95% CI**: 130–203)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Hemo-Cath LT firmy Medcomp (n = 3):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,6/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,3/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,3/5
- Czas założenia (n=3) – 161,3 dnia (95% CI: 0–466,7)

Źródło: PMCF_Infusion_211

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących linii produktów infuzyjnych miała na celu ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wariantów portów infuzyjnych firmy Medcomp, PICC, linii środkowych i CVC. Zebrano 70 odpowiedzi na ankietę z 17 krajów, reprezentujących 471 przypadków wyrobów.

2 przypadki Hemo-Cath® LT, łącznie z kilkoma kategoriami wariantów wielkości French (8 F, 12,5 F) oraz długości (18 cm, 24 cm). W przypadku cewników Hemo-Cath® LT firmy Medcomp zebrano następujące wyniki:

- Czas założenia – 30 dnia
- Wyniki procedury – 100%
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakażenie miejsca wyprowadzenia – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Źródło: PMCF_LTHD_242

Analiza danych Truveta dotyczących długoterminowej hemodializy (LTHD) obejmowała ocenę bezpieczeństwa i wyników działania wyrobów Medcomp® i wyrobów konkurencyjnych obecnych w Truveta Studio. Dane Truveta pochodzą z rosnącej grupy ponad 30 systemów opieki zdrowotnej, które zapewniają 17% codziennej opieki klinicznej we wszystkich 50 stanach USA z 800 szpitali i 20 000 klinik, reprezentujących pełną różnorodność Stanów Zjednoczonych. Populacja wykorzystana do analizy danych została uzyskana przy użyciu zastrzeżonego języka kodowania Truveta Studio (Prose) i unikalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) reprezentujących wszystkie sprzedawane wyroby Medcomp® LTHD oraz wyroby LTHD dystrybuowane i/lub produkowane przez inne firmy.

Zebrano 35 przypadków Hemo-Cath® LT obejmujących kilka wariantów wyrobów. Wszystkie przypadki opisano jako 8F i 12,5F i przypadki dotyczące wyrobów prostych i wstępnie zakrzywionych o długości (18 cm, 24 cm, 28 cm i 32 cm), reprezentatywnych dla długości 18 cm, 24 cm, 28 cm i 32 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Hemo-Cath® LT zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 2,2 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,89-4,58)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 1,17)
- Zakażenie miejsca wyjścia - 0,32 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,01 - 1,77)
- Zakażenie tunelu - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 1,17)
- Czas założenia - 16 dni (95%CI: 0 - 45,59)

Model regresji logistycznej dla marki cewnika nie wykazał, aby jakkolwiek marka cewnika Medcomp® była statystycznie istotnie związana z występowaniem CRBSI. Regresja logistyczna niezależna od marki wykazała, że wiek pediatryczny (0–19 lat), miejsce wprowadzenia cewnika do żyły udowej, cewniki będące czwartym lub kolejnym w danej sekwencji u jednego pacjenta, konstrukcja typu split-tip oraz konfiguracje wstępnie zakrzywione były w sposób istotny statystycznie związane z częstością występowania CRBSI. Cewnik Split Cath® III był związany z istotnym statystycznie zmniejszeniem częstości występowania CRBSI w modelu uwzględniającym markę (OR: 0,46; 95% CI: 0,33–0,63), natomiast w modelu niezależnym od marki istotne znaczenie miały: krótsza długość cewnika (≤ 24 cm) oraz mniejszy rozmiar w skali French ($< 14,5F$).

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Hemo-Cath® LT ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę i aferezę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Hemo-Cath® LT.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	110–281 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	104,6 dnia (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) 49,1 dnia (raport dotyczący danych dr Trerotola) 161,3 dnia (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 dnia (PMCF_Infusion_211) 16 dnia (PMCF_LTHD_242)
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	100% (Podsumowanie opublikowanej literatury)	100% (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD i punkt 6.5.8) 99,3% (Raport dotyczący danych dr Trerotola) Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	1,72–10,1*** na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD i PMCF_Infusion_211) 1,83 na 1000 dni stosowania cewnika (raport dotyczący danych dr Trerotola)

				<p>Odpowiedź skali Likerta 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Częstość występowania zakażenia tunelu</p>	<p>Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	ND*	<p>Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD i PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,36 na 1000 dni stosowania cewnika (raport dotyczący danych dr Trerotola)</p> <p>Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia</p>	<p>Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	ND*	<p>1,37 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)</p> <p>0,05 na 1000 dni stosowania cewnika (raport dotyczący danych dr Trerotola)</p> <p>Odpowiedź skali Likerta 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,32 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)</p>	<p>Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	<p>0,79–2,4 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)</p>	<p>1,37 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)</p> <p>Brak zgłoszonych zdarzeń (raport dotyczący danych dr Trerotola)</p>

				<p>Odpowiedź skali Likerta 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
--	--	--	--	---

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

***Salah et al., 2024, donosili o użyciu CVC z mankietem u małych dzieci (o masie ciała poniżej 9 kg) z żyłami zbyt małymi dla igieł do przetok, a także u osób, u których wcześniej nie udało się utworzyć przetok tętniczo-żylnych (AVF) oraz u osób z powikłaniami naczyniowymi (takimi jak niepowodzenie AVF lub zakrzep w AVF).

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)			
Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu przez pozyskanie odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników Hemo-Cath® LT.	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.
W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.			

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu na wygojenie Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV • Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie nie trwałe • Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie • Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy • Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie otrzewnej • Posocznica • Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia w porównaniu z HD • Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD • Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) • Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie • Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie • Odrzucenie narządu • Zgon • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> • Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy • Pozwala zachować zadowolenie z życia 	<ul style="list-style-type: none"> • Może pogorszyć stan kliniczny • Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych 	<ul style="list-style-type: none"> • Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

Alternatywy dla aferezy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego • Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga czasu na wygojenie • Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwężenie • Zakrzepica • Tętniak • Nadciśnienie płucne • Zespół podkradania • Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV • Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie nie trwałe • Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie • Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Infuzja CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość wielu infuzji • Idealny do rozpoczęcia terapii pozaustrojowych • Łatwy dostęp po założeniu • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły • Zwiększona mobilność pacjenta podczas infuzji • Łatwiejsze leczenie ambulatoryjne 	<ul style="list-style-type: none"> • Niemożność uzyskania dostępu żylnego w sytuacjach nagłych • Założenie wymaga zabiegu chirurgicznego • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga konserwacji • Wysokie ryzyko zakażenia lub zdarzenia zakrzepowego 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktywne zakażenie skóry lub tkanek miękkich w potencjalnym miejscu wprowadzenia linii centralnej • Uszkodzenie naczynia proksymalnie lub dystalnie od miejsca wprowadzenia cewnika • Małopłytkowość • Zakażenie cewnika • Okluzja • Wadliwe działanie CVC • Zakrzepica naczyń

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Wszczepialny port	<ul style="list-style-type: none"> • Zmniejsza rany związane z nakłuciem/uszkodzenia żył w porównaniu z tradycyjnym zastrzykiem • Łatwiejsza do wizualizacji, palpacji, a tym samym bezpieczniejsza forma dostępu dożylnego • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą • Tylko jedno nakłucie żyły do leczenia i pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w przeciwieństwie do dwóch w przypadku tradycyjnego IV • Dłuższy czas założenia w porównaniu z IV • W razie potrzeby może być trwały • Natężenia przepływu różnią się w zależności od wyrobu • Kosmetycznie mniej nieprzyjemne niż CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga zabiegu chirurgicznego, a IV nie • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga regularnego płukania • Czasami tkanka piersi u kobiet sprawia, że dostęp jest bolesny i utrudniony 	<ul style="list-style-type: none"> • Wynaczynienia leków • Zakażenie • choroba zakrzepowo-zatorowa • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu
Cewniki dożylne obwodowe (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie wymaga zabiegu chirurgicznego 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyższa częstość występowania hemolizy w porównaniu do nakłucia żyły • Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy • Maksymalny czas stosowania: cztery dni 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Zapalenie żyły • Zakażenie

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowana droga dostępu naczyniowego u dzieci i młodzieży • Lepszy klirens substancji rozpuszczonych • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku hemodializy za pomocą cewnika • Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy 	<ul style="list-style-type: none"> • Trudności techniczne w tworzeniu przetoki/przeszczepu u dzieci z drobnymi naczyniami • Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń • Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek i krótkiego czasu do przeszczepu • Możliwość zastosowania w przypadku braku kaniulacji igły • Zmniejszone ryzyko niewydolności serca z wysokim rzutem 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka częstość występowania zakażeń • Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany • Zmienny przepływ krwi prowadzący do potencjalnie słabego klirensu 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością • Możliwe zaburzenia rytmu serca • Może wystąpić trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego (zwężenie/zakrzepica)

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Najbardziej odpowiednia dla dzieci ze względu na niemal uniwersalne zastosowanie i lepszą zgodność ze stylem życia w porównaniu z innymi technikami 	<ul style="list-style-type: none"> Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju społecznym i intelektualnym Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększenie ryzyka zachorowania na raka przez całe życie u dzieci po przeszczepie Rozmiar – noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami

zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Część 7: Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM D4169-16	2016	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylny jednorazowe introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG-2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-008 wer. 6

Data: 31 lipca 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Hemo-Cath® LT
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908106MS
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Listopad 1997 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 15 cm	30540-815-100
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 18 cm	30540-818-100
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 24 cm	30540-824-100
Fabrycznie zakrzywiony Hemo Cath LT 12,5 F x 28 cm	3293G
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 28 cm	3289G
Fabrycznie zakrzywiony Hemo Cath LT 12,5 F x 32 cm	3294G
Prosty Hemo Cath LT 12,5 F x 32 cm	3306G
Prosty Hemo Cath LT 8 F x 18 cm	3189G
Prosty Hemo Cath LT 8 F x 24 cm	3190G

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
SL18P	3189G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 8 F x 18 cm (mankiet 15 cm od końcówki)
SL24P	3190G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 8 F x 24 cm (mankiet 21 cm od końcówki)
MC101241	30540-815-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 15 cm (mankiet 10 cm od końcówki)
MC101242	30540-818-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 18 cm (mankiet 13 cm od końcówki)
MC101243	30540-824-100	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
SL28E.	3289G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
SL32E.	3306G	Zestaw cewnika Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SL28PCE.	3293G	Zestaw Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
SL32PCE.	3294G	Zestaw Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)

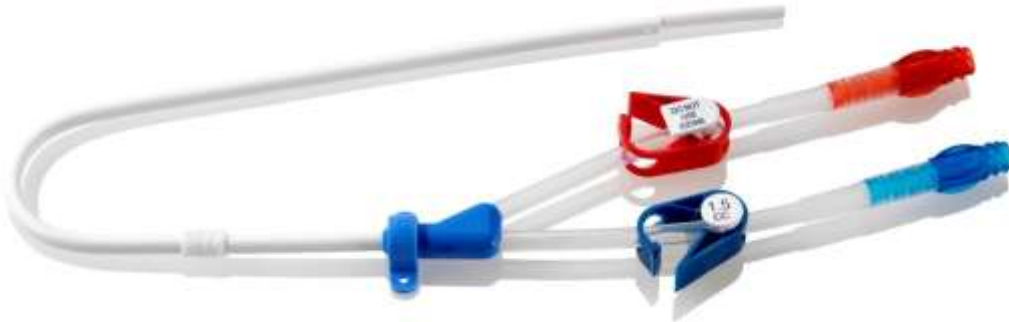
Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw 8 F
Zestaw 12,5 F
Zestaw fabrycznie zakrzywiony 12,5 F

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Hemo-Cath® LT są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Hemo-Cath® LT jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Hemo-Cath® LT są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none">• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Hemo-Cath® LT fabrycznie zakrzywiony



Rysunek 2: Cewnik Hemo-Cath® LT prosty

Opis wyrobu	<p>Cewniki Hemo-Cath® LT są cewnikami stosowanymi długoterminowo. Są to cewniki dwuprzewodowe. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Każdy przewód jest połączony linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w centralnej obsadce. Każdy przewód ma objętość napełniania oznaczoną przez kolorowe pierścienie zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Poliesterowy mankiet na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.</p>																																
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 18 cm waży 11,44 gramów. Cewnik 24 cm waży 11,81 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 562 1328 894"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 8 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 15 cm waży 12,08 gramów. Cewnik 32 cm waży 13,89 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 1031 1328 1362"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 12,5 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00–58,92</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>17,16–19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>13,31–15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>5,20–5,98</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,91–3,62</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,79–2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Hemo-Cath® LT 8 F		Materiał	% wag. (w/w)	Silikon	54,70–55,66	Kopolimer acetalowy	20,19–20,85	Poliuretan	14,99–15,48	Akrylonitryl-butadien-styren	6,04–6,24	Siarczan baru	1,75–2,17	Politereftalan etylenu	0,95–0,99	Hemo-Cath® LT 12,5 F		Materiał	% wag. (w/w)	Silikon	55,00–58,92	Kopolimer acetalowy	17,16–19,74	Poliuretan	13,31–15,31	Akrylonitryl-butadien-styren	5,20–5,98	Siarczan baru	1,91–3,62	Politereftalan etylenu	1,79–2,06
Hemo-Cath® LT 8 F																																	
Materiał	% wag. (w/w)																																
Silikon	54,70–55,66																																
Kopolimer acetalowy	20,19–20,85																																
Poliuretan	14,99–15,48																																
Akrylonitryl-butadien-styren	6,04–6,24																																
Siarczan baru	1,75–2,17																																
Politereftalan etylenu	0,95–0,99																																
Hemo-Cath® LT 12,5 F																																	
Materiał	% wag. (w/w)																																
Silikon	55,00–58,92																																
Kopolimer acetalowy	17,16–19,74																																
Poliuretan	13,31–15,31																																
Akrylonitryl-butadien-styren	5,20–5,98																																
Siarczan baru	1,91–3,62																																
Politereftalan etylenu	1,79–2,06																																
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																																
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	<p>Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępowe. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez</p>																																

	<p>drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu. Cewnik może być również używany do aferezy. Afereza może odbywać się w placówce banku krwi lub centrum hemodializy. Podobnie jak hemodializa, zabiegi aferezy usuwają krew z cewnika, a następnie zwracają krew przez cewnik. Istnieją różne rodzaje aferezy. Hemodializa oczyszcza krew, natomiast afereza oddziela i usuwa składnik krwi.</p>	
Informacje o sterylizacji	<p>Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.</p>	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Tuneler	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	Klips Hemo-Cath	Przedłużenia kotwic.
	Odrywany introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	Rozszerzacz	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
Tegaderm	Opatrunek chroniący cewnik przed zanieczyszczeniem.	

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	<p>Od stycznia 2019 r. sprzedano 36 417 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie cewnika • Wymiana cewnika
---	--

	<p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>																																				
<p>Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane</p>	<p>Z cewnikiem Hemo-Cath® LT są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p> <table border="1" data-bbox="558 940 1377 1864"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)</th> <th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 36417</th> <th>Zbadane jednostki: 495</th> </tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 500 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>1 zdarzenie na 7 000 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 500 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>1 zdarzenie na 30 000 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 500 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>1 zdarzenie na 30 000 przypadków.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 10 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 500 przypadków.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 36417	Zbadane jednostki: 495	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 500 przypadków.	Krwawienie	1 zdarzenie na 7 000 przypadków.	1 zdarzenie na 500 przypadków.	Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 30 000 przypadków.	1 zdarzenie na 500 przypadków.	Zator	1 zdarzenie na 30 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 10 przypadków.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 500 przypadków.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
	Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)		Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																		
	Sprzedane jednostki: 36417		Zbadane jednostki: 495																																		
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 500 przypadków.																																			
Krwawienie	1 zdarzenie na 7 000 przypadków.	1 zdarzenie na 500 przypadków.																																			
Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 30 000 przypadków.	1 zdarzenie na 500 przypadków.																																			
Zator	1 zdarzenie na 30 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 10 przypadków.																																			
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 500 przypadków.																																			

	Inne powikłania	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
--	-----------------	----------------	----------------

<p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p>	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika. • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy. • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.
<p>Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</p>	<p>W okresie od 1 października 2023 r. do 30 września 2024 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.</p>

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

<p>Kliniczne podstawy wyrobu</p>
<p>Cewnik Hemo-Cath® LT jest dostępny od 1989 r. Oznaczenie CE nadano w listopadzie 1997 r. FDA wydała pozwolenie w maju 1989 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.</p>
<p>Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE</p>
<p>W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 13 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 342 przypadków. Cztery działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 495 cewnikach. Otrzymano 3 ankiety dla użytkowników dotyczące tego wyrobu.</p> <p>Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych klinicznych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Hemo-Cath® LT zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy i aferezy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.</p>

Bezpieczeństwo

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy i aferezy u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 134 reklamacji na 36 417 jednostki sprzedane w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 września 2024 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,368%.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none">• Stałe rozwiązanie.• Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika.	<ul style="list-style-type: none">• Wymaga czasu.• Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą.	<ul style="list-style-type: none">• Zwężenie• Zakrzepica• Tętniak• Nadciśnienie płucne• Zespół podkradania• Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none">• Przydatne do szybkiego dostępu.• Może być stosowany jako pomost między terapiami.	<ul style="list-style-type: none">• Rozwiązanie nie trwałe.• Może wystąpić dysfunkcja cewnika.• Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów.	<ul style="list-style-type: none">• Krwawienie pozabiegowe• Zakażenie• Zakrzepica• Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku• Zdarzenia sercowo-naczyniowe• Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika• Posocznica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy. Nie wymaga hospitalizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią 	<ul style="list-style-type: none"> Zapalenie otrzewnej Posocznica Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Lepsza jakość życia. Mniejsze ryzyko zgonu. Mniej ograniczeń dietetycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga dawcy. Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. Leki mają działania niepożądane. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakrzepica Krwotok Blokada moczowodu Zakażenie Odrzucenie narządu Zgon Zawał mięśnia sercowego Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami. Pozwala zachować zadowolenie z życia. 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny. Nie ma na celu leczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.

Alternatywy dla aferezy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Stale rozwiązanie. Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu. Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą. 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu. Może być stosowany jako pomost między terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe. Może wystąpić dysfunkcja cewnika. Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Infuzja CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość wielu infuzji. • Idealny do rozpoczęcia terapii. • Łatwy dostęp. • Minimalizuje wielokrotne ukłucia igłą. • Zwiększona mobilność pacjenta. • Łatwiejsze dla pacjentów ambulatoryjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niemożność uzyskania dostępu w sytuacjach nagłych. • Wymaga operacji. • Ryzyko związane z operacją. • Wymaga konserwacji. • Wysokie ryzyko zakażenia lub zakrzepicy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie miejsca wyprowadzenia • Uraz naczyń • Małopłytkowość • Zakażenie cewnika • Okluzja • Awaria • Zakrzepica
Wszczepialny port	<ul style="list-style-type: none"> • Zmniejsza uszkodzenia żył. • Łatwiejsza wizualizacja. • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą. • Tylko jedno nakłucie. • Dłuższy czas założenia. • Może być trwały. • Kosmetycznie mniej nieprzyjemny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga operacji. • Ryzyko związane z operacją. • Wymaga regularnego płukania. • Czasami tkanka piersi u kobiet sprawia, że dostęp jest bolesny i utrudniony. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wynaczynienia leków • Zakażenie • Choroba zakrzepowatozatorowa • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie wymaga operacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyższa częstość występowania hemolizy. • Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy. • Maksymalny czas stosowania: cztery dni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Zapalenie żyły • Zakażenie

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowany dostęp naczyniowy u dzieci i młodzieży • Lepszy klirens substancji rozpuszczonych. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. • Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trudności techniczne u dzieci z małymi żyłami. • Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń. • Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu.
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek. • Możliwość zastosowania w przypadku braku nakłuć igłą. • Zmniejszone ryzyko niewydolności serca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka częstość występowania zakażeń. • Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany. • Potencjalnie złe leczenie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością. • Możliwe zaburzenia rytmu serca • Trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego.
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Najbardziej odpowiednia dla dzieci. 	<ul style="list-style-type: none"> • Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu • Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju 	<ul style="list-style-type: none"> • Wzrost ryzyka zachorowania na raka w ciągu całego życia. • Noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	społecznym i intelektualnym. <ul style="list-style-type: none"> Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg.	<ul style="list-style-type: none"> Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.
- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutageny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
IV	Dożylny
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

PA	Pensylwania
PIV	Cewniki dożylne obwodowe
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):