

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-008

Družina kompletov katetrov Hemo-Cath® LT

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	10013, 10014
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-008

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	04OCT2021	26535	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev

					razreda IIA ali IIB
2	25JUL2022	27030	RS	Predvidena posodobitev; posodobljen SSCP v skladu s CER-008_C. Poleg tega so bili dodani naslednji elementi: osnovni UDI-DI, SRN, ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka, nomenklatura EMDN, količinska opredelitev preostalih tveganj, koristi in tveganja v zvezi z alternativnimi terapijami, zahtevano usposabljanje za hemodializo na domu in preglednica kratic.	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
3	19SEP2022	27292	GM	Dodane dodatne informacije v vrstico Revizija 2. Razdelek 8 je bil posodobljen na podlagi najnovejših usklajenih standardov in uporabljenih skupnih specifikacij (SS). Količinska opredelitev preostalih tveganj je bila posodobljena za usklajitev s kategorijami škode iz navodil za uporabo. Skupno število primerov, opredeljenih in uporabljenih za oceno klinične učinkovitosti, prikazano v razdelku 5, se je zmanjšalo s 5506 na 672 na podlagi izključitve naslednjih mešanih kohortnih virov kliničnih dokazov: Onder et al., 2007 (175 primerov), Haas et al., 2010 (3170 primerov), Granata et al., 2018 (1489 primerov).	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
4	06JUL2023	28266	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-008, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je

					potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIb
5	01JUL2024	29151	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-008, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIb
6	31JUL2025	25- 0051	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-008, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Hemo-Cath® LT
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908106MS
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	November 1997
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Netherlands NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za dolgotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
12,5F x 15 cm raven hemo. kat. LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm raven hemo. kat. LT	30540-818-100
12,5F x 24 cm raven hemo. kat. LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm pred-ukrivljen hemo. kat. LT	3293G

Opis različice	Številka dela
12,5F x 28 cm raven hemo. kat. LT	3289G
12,5F x 32 cm pred-ukrivljen hemo. kat. LT	3294G
12,5F x 32 cm raven hemo. kat. LT	3306G
8F x 18 cm raven hemo. kat. LT	3189G
8F x 24 cm raven hemo. kat. LT	3190G

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
SL18P	3189G	8F x 18 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 15 cm od konice)
SL24P	3190G	8F x 24 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 21 cm od konice)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 10 cm od konice)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 13 cm od konice)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 19 cm od konice)
SL28E.	3289G	12,5F x 28 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 23 cm od konice)
SL32E.	3306G	12,5F x 32 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 27 cm od konice)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28 cm komplet pred-ukrivljenega katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 23 cm od konice)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32 cm komplet pred-ukrivljenega katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 27 cm od konice)

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet 8F	(1) Kateter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) UVAJALNA IGLA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VODILNA ŽICA J (R 3 mm) S KONICO (1) Uvajalnik (1) Pripomoček za prehod (1) 3,4 mm ID x 18 cm (10F) SNEMLJIVA UVODNICA (1) Skalpel (1) Hemokat. sponka (2) Končni pokrovčki (1) Pacientova ID kartica (1) Paket informacij za pacienta

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet 12,5F	(1) Kateter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) UVAJALNA IGLA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VODILNA ŽICA J (R 3 mm) S KONICO (1) Uvajalnik (1) Pripomoček za prehod (1) Ovojnica pripomočka za prehod (1) 4,4 mm ID x 18 cm (13F) SNEMLJIVA UVODNICA (1) Skalpel (1) Hemokat. sponka (2) Končni pokrovčki (1) Pacientova ID kartica (1) Paket informacij za pacienta
Pred-ukrivljen komplet 12,5F	(1) Kateter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) UVAJALNA IGLA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) VODILNA ŽICA J (R 3 mm) S KONICO (1) Uvajalnik (1) Pripomoček za prehod (1) Ovojnica pripomočka za prehod (1) 4,4 mm ID x 18 cm (13F) SNEMLJIVA UVODNICA (1) Skalpel (2) Končni pokrovčki (1) Pacientova ID kartica (1) Paket informacij za pacienta

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Hemo-Cath® LT so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih se zdi potreben osrednji venski žilni dostop za hemodializo in aferezo na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Katetri Hemo-Cath® LT so indicirani za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kadar je potreben žilni dostop za namen hemodialize in afereze v trajanju 14 dni ali več.
Cilja populacija/ ciljne populacije	Katetri Hemo-Cath® LT so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih se zdi potreben osrednji venski žilni dostop za hemodializo in aferezo na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> Znane ali domnevne alergije na katero koli sestavino katetra ali kompleta Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih s hudo, nenadzorovano koagulopatijo ali trombocitopenijo.

3. Opis pripomočka

Slika 1: pred-ukrivljeni Hemo-Cath® LT



Slika 2: raven Hemo-Cath® LT



<p>Opis pripomočka</p>	<p>Kateter Hemo-Cath® LT je kateter za dolgotrajno uporabo z dvojnimi lumeni in enim dostopom, ki se uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Vsak lumen je povezan s podaljškom. Prehod med lumenom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Vsak lumen ima polnilni volumen, ki je označen z identifikacijskimi obročki, vgrajenimi v sponke na podaljških. Na lumen katetra se namesti manšeta iz poliestra za vraščanje v tkivo, da se lahko kateter zasidra. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je bil preizkušen pri pretokih do 400 ml/min (12,5F) in 250 ml/min (8F). Kateter je na voljo v različnih velikostih, da se prilagodi zdravnikovim željam in kliničnim potrebam.</p>								
<p>Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom</p>	<p>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži 18-cm katetra (11,44 g) in 24-cm katetra (11,81 g).</p> <table border="1" data-bbox="604 1696 1305 1885"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> </tbody> </table>	8F Hemo-Cath® LT		Material	% masnega deleža (m/m)	Silikon	54,70–55,66	Acetal kopolimer	20,19–20,85
8F Hemo-Cath® LT									
Material	% masnega deleža (m/m)								
Silikon	54,70–55,66								
Acetal kopolimer	20,19–20,85								

	<table border="1"> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </table> <p>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži 15-cm katetra (12,08 g) in 32-cm katetra (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00–58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>17,16–19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>13,31–15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>5,20–5,98</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,91–3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,79–2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).</p>	Poliuretan	14,99–15,48	Akrilonitril-butadien-stiren	6,04–6,24	Barijev sulfat	1,75–2,17	Polietilen tereftalat	0,95–0,99	12,5F Hemo-Cath® LT		Material	% masnega deleža (m/m)	Silikon	55,00–58,92	Acetal kopolimer	17,16–19,74	Poliuretan	13,31–15,31	Akrilonitril-butadien-stiren	5,20–5,98	Barijev sulfat	1,91–3,62	Polietilen tereftalat	1,79–2,06
Poliuretan	14,99–15,48																								
Akrilonitril-butadien-stiren	6,04–6,24																								
Barijev sulfat	1,75–2,17																								
Polietilen tereftalat	0,95–0,99																								
12,5F Hemo-Cath® LT																									
Material	% masnega deleža (m/m)																								
Silikon	55,00–58,92																								
Acetal kopolimer	17,16–19,74																								
Poliuretan	13,31–15,31																								
Akrilonitril-butadien-stiren	5,20–5,98																								
Barijev sulfat	1,91–3,62																								
Polietilen tereftalat	1,79–2,06																								
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	/																								
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetrska hemodializa je običajno kratkotrajna. V nekaterih primerih pa lahko pride do dolgotrajnega dostopa. Na primer pri težavah s podporo AV fistule ali presadka. Kateter se lahko uporablja tudi za aferezo. Afereza se lahko opravi v krvni banki ali centru za hemodializo. Podobno kot pri hemodializi se pri aferezi kri odvzame iz katetra, nato pa se jo po katetru vrne nazaj. Obstajajo različne vrste afereze. Pri hemodializi se kri očisti, pri aferezi pa se loči in odstrani komponento krvi.																								
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.																								

Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	/	/
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetri Hemo-Cath LT	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za lažjo selektivno namestitvev medicinskih pripomočkov v anatomijo žile
	Uvajalnik vodilne žice	Pripomoček za lažjo vstavitvev vodilne žice v ciljno veno
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano vstavitvev vodilnih žic.
	Skalpel	Pripomoček za rezanje v kirurških, patoloških in manjših medicinskih posegih
	Pripomoček za prehod	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega prehoda
	Hemokat. sponka	Pritrdilna sponka ukrivlja podaljške
	Snemljiva uvodnica	Uvodnice so namenjene zagotovitvi centralnega venskega dostopa za lažje vstavljanje katetra v centralni venski sistem.
	Dilatator	Zasnovan za perkutani vstop v žilo za povečanje odprtine žile za vstavitvev katetra v veno
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistoče in zaščito priključka katetra med zdravljenji
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s Hemo-Cath LT	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Tegaderm	Lepilna obveza za rane, ki je namenjena zaščiti katetra pred kontaminacijo, ko se kateter ne uporablja.
	Injekcijska brizga	Pritrjena na uvajalno iglo za pomoč pri zajemanju povratka krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, da preprečuje zračno embolijo

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka (IFU 40767BSI) vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.
---------------------------------------	---

Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
Krvavitev	Krvavitev (lahko je huda) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Retroperitonealna krvavitev
Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca
Embolija	Zračna embolija
Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba mesta izstopa Septikemija Okužba prehoda
Perforacija	Predrtje spodnje vene kave Raztrganina žile Perforacija žile Pnevmotoraks Predrtje desnega atrija Predrtje subklavialne arterije Predrtje zgornje vene kave
Tromboza	Centralna venska tromboza Tromboza lumna Tromboza subklavialne vene Vaskularna tromboza
Različni zapleti	Poškodba brahialnega pleksusa Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Poškodba plevre Raztrganina torakalnega kanala Venska stenoza

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
	Prodane enote: 36.417	Preučevane enote: 495
	% pripomočkov	% pripomočkov
Alergijska reakcija	Ni poročano	0,2 %
Krvavitev	0,014 %	0,2 %
Srčni napad	0,003 %	0,2 %
Embolija	Ni poročano	Ni poročano
Okužba	0,003 %	9,90 %
Perforacija	Ni poročano	Ni poročano
Stenoza	Ni poročano	Ni poročano

	Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
	Tromboza	Ni poročano	0,2 %
	Različni zapleti	Ni poročano	Ni poročano
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40767BSI) imajo katetri Hemo-Cath LT naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne vstavljajte katetra v trombozirane žile. • Ne premikajte vodilne žice ali katetra, če naletite na nenavaden upor. • Vodilne žice ne vstavljajte v nobeno komponento ali je umikajte iz nje s silo. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov na noben način ne sterilizirajte. • Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte ponovno, ker pripomočka morda niste ustrezno očistili in dekontaminirali, kar lahko povzroči kontaminacijo, degradacijo katetra, utrujenost materiala pripomočka ali reakcijo na endotoksin. • Ne uporabljajte katetra ali dodatkov, če je embalaža odprta ali poškodovana. • Ne uporabljajte katetra ali dodatkov, če so vidni znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • Ne uporabljajte ostrih instrumentov v bližini cevnih podaljškov ali lumna katetra. • Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij. • Na katetru NE uporabljajte joda ali razkužil na osnovi joda. Pride lahko do okvare katetra. Kot antiseptično raztopino za kateter je priporočljivo uporabiti raztopine na osnovi alkohola. <p>Previdnostni ukrepi, navedeni v navodilih za uporabo katetra Hemo-Cath LT, so naslednji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem preglejte lumen katetra in podaljške za morebitne poškodbe. • Da bi preprečili nesreče, pred zdravljenjem in med njim poskrbite za varnost vseh pokrovčkov in priključkov krvne linije. • S tem katetrom uporabljajte samo konektorje Luer Lock (z navojem). • V redkih primerih, ko se med vstavljanjem ali uporabo od katere koli komponente loči konica ali konektor, izvedite vse potrebne korake in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, in kateter odstranite. • Pred poskusom vstavljanja katetra se prepričajte, da ste seznanjeni z možnimi zapleti in njihovim nujnim zdravljenjem, če bi se tak zaplet pojavil. • Večkratno zategovanje krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajša 		

življenjsko dobo konektorja in lahko povzroči njegovo okvaro.

- Kateter se bo poškodoval, če boste uporabili sponke, ki niso priložene temu kompletu.
- Izogibajte se spenjanju v bližini konektorja Luer Lock in spoja katetra. Večkratno spenjanje cevk na istem mestu lahko oslabi cevke.

Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi, navedeni v navodilih za uporabo katetra Hemo-Cath® LT, so naslednji:

- Pri vstavljanju tega katetra pri pacientih, ki ne morejo globoko vdihniti ali zadržati diha, se priporoča zdravnikova previdnost.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo dihanju, je med kanilacijo subklavialne vene povečano tveganje za pnevmotoraks, kar lahko povzroči zaplete.
- Dolgotrajna uporaba subklavialne vene je lahko povezana z njeno stenozo.
- Med ustvarjanjem prehoda ne smete preveč razširiti podkožnega tkiva. Prekomerno razširjanje lahko upočasni/prepreči vraščanje manšete.
- Pripomočka za prehod ne izvalcite pod kotom. Da preprečite poškodbe konice katetra, držite pripomoček za prehod naravnost.
- NE prijemajte in ne vlecite za vodilo, dokler ne sprostite pripomočka J-Straightener. Če vodilno žico vlečete proti zadrževalniku pripomočka J-Straightener, lahko pride do poškodb.
- Dolžina vstavljenе žice je odvisna od velikosti pacienta. Ves čas postopka spremljajte pacienta za aritmije. Pacient mora biti med tem postopkom priključen na srčni monitor. Če vodilna žica zaide v desni atrij, lahko pride do srčne aritmije. Vodilno žico je treba med tem postopkom trdno držati.
- Med vstavljanjem NE upogibajte ovojnice/dilatatorja, saj bo upogibanje povzročilo predčasno pretrganje ovojnice. Pri začetnem vstavljanju skozi površino kože držite ovojnico/dilatator blizu konice (približno 3 cm od konice). Za napredovanje ovojnice/dilatatorja proti veni ponovno primite ovojnico/dilatator nekaj centimetrov (približno 5 cm) nad prvotnim mestom prijema in potisnite ovojnico/dilatator navzdol. Postopek ponavljajte, dokler ovojnica/dilatator ni popolnoma vstavljen/-a.
- Nikoli ne puščajte ovojnice na mestu v vlogi vstavljenega katetra. Pride lahko do poškodbe vene.
- Ne spenjajte dela katetra z dvojnimi lumnom. Spenjajte samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč, temveč le priložene linijske sponke.
- Dela ovojnice, ki ostane v žili, ne smete odtrgati. Da bi se izognili poškodbam žile, povlecite ovojnico čim bolj nazaj in je odtrgajte le po nekaj centimetrov naenkrat.
- Prepričajte se, da je iz katetra in podaljškov iztisnjen ves zrak. V nasprotnem primeru lahko pride do zračne embolije.
- Če ne preverite namestitve katetra, lahko pride do resne poškodbe ali usodnih zapletov.
- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kateter spnite samo s priloženimi linijskimi sponkami. • Sponke podaljškov naj bodo odprte le za aspiracijo, izpiranje in dializno zdravljenje. • Preden se lotite kakršne koli vrste mehanskega ali kemičnega posega zaradi težav z delovanjem katetra, vedno najprej preučite protokol bolnišnice ali enote, morebitne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke lahko izvaja le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami. • Distalnega konca katetra ne vlecite skozi rez, saj lahko pride do kontaminacije rane.
Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je prišlo do 134 pritožb za 36.417 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,368 %. Ni bilo dogodkov, povezanih s smrtjo. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do odpoklicev.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom				
Spodnje tabele prikazujejo številke primerov vstavitve naprave, identificirane in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.				
Indikacija	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
Afereza	0	399	399	0
Hemodializa	342	96	438	1
Neznano	0	0	0	0
Skupaj	342	495	837	1
Populacija pacientov	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
Odrasli	115	468	583	0
Otroci	227	27	254	0
Neznano	0	0	0	1
Skupaj	342	495	837	1
Velikost katetra v enotah French	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
8F	103	19	122	0
12,5F	84	476	560	1
Neznano	155	0	155	0
Skupaj	342	495	837	1
Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri,				

pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.

Katetri Medcomp® so v okviru razvoja pripomočka podvrženi testiranju simulirane uporabe, ki predstavlja ponovitev uporabe trikrat na teden v obdobju 12 mesecev, in ga morajo uspešno prestati. Kateter Hemo-Cath® LT je uspešno opravil to testiranje. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se sčasoma razgradili, so lahko popolnoma delujoči katetri odstranjeni iz drugih razlogov, kot so trdovratna okužba, sprememba terapije (npr. zamenjava ledvic (presaditev) ali uporaba arterio-venskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Hemo-Cath® LT je 401 kateter trajal 49,1 dneva [95-% IZ: 40,7–57,5 dneva], kar je bilo ugotovljeno na podlagi dosedanjih poročil o klinični uporabi. Na podlagi teh podatkov je življenjska doba katetra Hemo-Cath® LT 12 mesecev; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.

Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred dajanjem na trg.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Pri iskanju literature s kliničnimi dokazi je bilo v literaturi najdenih enajst člankov, ki predstavljajo 342 posebnih primerov iz družine pripomočkov Hemo-Cath® LT in dodatnih 4870 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Hemo-Cath® LT.

Članki vključujejo dve prospektivni študiji (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), devet retrospektivnih študij (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) in dve študiji primera (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Bibliografija:

Granata A, Zanolini L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.

Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.

- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 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.

Vir: LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov_B

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o hemodializnih katetrih za dolgotrajno uporabo je bil zbrati informacije o rezultatih varnosti in učinkovitosti v ustanovah, ki so kupile hemodializne katetre družbe Medcomp za dolgotrajno uporabo, da bi jih uporabili v klinični oceni na podlagi MDR za EU. Odgovore so morali izpolniti zdravniki ali drugi zaposleni v ustanovi pod nadzorom in vodstvom zdravnika. Vprašalniki so bili razdeljeni obstoječim strankam družbe Medcomp po vsem svetu. Odgovori so bili zbrani v enaindvajsetih ustanovah iz devetih držav (Kolumbija, Hrvaška, Salvador, Grčija, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj in ZDA) v Severni, Južni in Latinski Ameriki ter Evropi.

Vsi pacienti, opisani v tej raziskavi, so kot indikacijo za zdravljenje navedli hemodializo, njihova povprečna starost pa je bila 70,9 leta. Spol pacientov v raziskavi ni bil zabeležen. Vseh 57 katetrov, opisanih v raziskavi, so bili katetri Hemo-Cath® LT 12,5F dolžine 28 cm.

Parameter	Vrednost	Standardni odklon	95-% interval zaupanja
Čas zadrževanja (povprečno št. dni)	104,6	65,7	43,8–165,4
Izidi postopka (uspešnost vstavitve)	100 %	/	100 %–100 %
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI) (število na 1000 dni uporabe katetra)	0	/	/
Stopnja okužb prehoda (število na 1000 dni uporabe katetra)	0	/	/
Stopnja okužb mesta izstopa (število na 1000 dni uporabe katetra)	1,37	/	/
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT) (število na 1000 dni uporabe katetra)	1,37	/	/

Vir: Dr. Trerotola Data Report_B

Nabor podatkov je priskrbel Scott O. Trerotola, dr. med., interventni radiolog v bolnišnici Univerze v Pensilvaniji. Dr. Trerotola je tudi profesor radiologije na oddelku Stanley Baum, profesor radiologije za področje kirurgije, namestnik predstojnika za kakovost, predstojnik radiologije, izredni predstojnik in vodja intervencijske radiologije ter direktor Centra odličnosti Penn HHT na šoli Perelman School of Medicine Univerze v Pensilvaniji. Nabor podatkov je zaporeden, izčrpen in vključuje namestitve katetrov, ki so jih opravili zdravniki interventni radiologi, zdravniki specialisti in specializanti ter rezidenti pod nadzorom zdravnika specialista.

Vseh 401 katetrov Hemo-Cath® LT, opisanih v raziskavi, so bili katetri Hemo-Cath® LT 12,5 F različnih dolžin, ki so bili vstavljeni perkutano. Med njimi je bilo 324 katetrov dolžine 28 cm, 73 katetrov dolžine 32 cm in 4 katetri neznane dolžine. 399 katetrov je bilo indicirano za aferezo, 2 katetra pa za hemodializo. 73 katetrov je bilo nameščeno v levo notranjo vratno veno, 324 katetrov je bilo nameščenih v desno notranjo vratno veno, mesto vstavitve 1 katetra pa je bilo neznano.

Parameter	Vrednost	Standardni odklon	95-% interval zaupanja
Čas zadrževanja (povprečno št. dni)	49,1	86	40,7–57,5
Izidi postopka (uspešnost vstavitve)	99,3 %	/	98,5 %–100 %
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI) (število na 1000 dni uporabe katetra)	1,83	/	/
Stopnja okužb prehoda (število na 1000 dni uporabe katetra)	0,36	/	/
Stopnja okužb mesta izstopa (število na 1000 dni uporabe katetra)	0,05	/	/
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT) (število na 1000 dni uporabe katetra)	0	/	/

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

28 anketirancev je odgovorilo, da so sami ali njihova ustanova uporabljali katetre družbe Medcomp za dolgotrajno hemodializo, pri čemer so 3 od teh anketirancev uporabljali pripomoček Hemo-Cath LT. Pri hemodializnih katetrih za dolgotrajno uporabo ni bilo razlik

v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Od uporabnikov hemodializnih katetrov Medcomp za dolgotrajno uporabo (n = 28) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 26) – 167 dneva (**95-% IZ:** 130–203)

Od uporabnikov katetrov Medcomp Hemo-Cath® LT (n = 3) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,6/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,3/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,3/5
- Čas zadrževanja (n = 3) – 161,3 dneva (**95-% IZ:** 0–466,7)

Vir: PMCF_Infuzija_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp. Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbrana sta bila 2 primera za Hemo-Cath® LT, vključno z več kategorijami različic velikosti French (8F, 12,5F) in dolžin (18 cm, 24 cm). Za pripomoček Medcomp Hemo-Cath® LT so bili zbrani naslednji izidi:

- Čas zadrževanja – 30 dni
- Izidi postopka – 100 %
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba mesta izstopa – brez prijavljenega dogodka

Vir: PMCF_LTHD_242

Analiza podatkov Truveta za dolgotrajno hemodializo (LTHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® LTHD in pripomočke LTHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbranih je bilo 35 primerov Hemo-Cath® LT, vključno z več različnimi pripomočki. Vsi ovi so bili opisani kot 8F in 12,5F ter ravni in predhodno ukrivljeni, predhodno ukrivljeni ovi pa so vključevali več velikosti (9F, 11,5F), konfiguracij (ravne, predhodno ukrivljene) in dolžin (18

cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm) za katetre dolžine 18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm. Za pripomočke Medcomp Hemo-Cath® LT so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom - 2,2 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,89 - 4,58)
- Venski tromb, povezan s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 1,17)
- Okužba izhodnega mesta - 0,32 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0.01 - 1,77)
- Okužba tunela - 0 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 1,17)
- Trajanje vstavitve - 16 dni (95 % IZ: 0 - 45,59)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili v pediatrični starostni skupini (0–19 let), katetri, vstavljeni v femoralno veno, ki so bili četrti ali kasnejši po vrsti pri posameznem pacientu, z dvojnimi lumnom ter predhodno ukrivljene konfiguracije, statistično značilno povezani s pojavnostjo CRBSI. Kateter Split Cath® III je bil povezan s statistično značilnim zmanjšanjem pojavnosti CRBSI pri modelu znamke (OR: 0,46; 95 % IZ: 0,33–0,63), pri modelu, neodvisnem od znamke, pa sta bila s pojavnostjo CRBSI statistično značilno povezana tako kateter, ki je bil krajši (≤ 24 cm) kot manjše francoske velikosti ($< 14,5$ F).

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Po pregledu podatkov za kateter Hemo-Cath® LT iz vseh virov je mogoče sklepati, da koristi zadevnega pripomočka, ki omogoča hemodializo in aferezo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna oskrba po presoji zdravnika niso indicirane ali zaželene, odtehtajo splošna in individualna tveganja, če se pripomoček uporablja, kot je predvidel proizvajalec. Mnenje proizvajalca in kliničnega strokovnjaka ocenjevalca je, da aktivnosti, tako zaključene kot tekoče, zadoščajo za potrditev varnosti, učinkovitosti in sprejemljivega profila razmerja med koristmi in tveganji katetrov Hemo-Cath® LT.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 40 dni	↑	110 dni do 281 dni (Povzetek objavljene literature)	104,6 dneva (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov) 49,1 dneva (Dr. Trerotola, poročani podatki) 161,3 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 dni (PMCF_Infuzija_211)

				16 dni (PMCF_LTHD_242)
Izidi postopka	Več kot 93,3 %	↑	100 % (Povzetek objavljene literature)	100 % (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov in razdelek 6.5.8) 99,3 % (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1000 dni katetra	↓	1,72–10,1*** na 1000 dni katetra (Povzetek objavljene literature)	Brez prijavljenega dogodka (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov in PMCF_Infuzija_211) 1,83 na 1000 dni katetra (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,2 na 1000 dni katetra (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb prehoda	Manj kot 2,8 zapleta zaradi okužbe prehoda na 1000 dni katetra	↓	NP*	Brez prijavljenega dogodka (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov in PMCF_Infuzija_211) 0,36 na 1000 dni katetra (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 dni katetra (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb mesta izstopa	Manj kot 3,2 zapleta zaradi okužbe mesta	↓	NP*	1,37 na 1000 dni katetra (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov)

	izstopa na 1000 dni katetra			0,05 na 1000 dni katetra (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 na 1000 dni katetra (PMCF_LTHD_242)
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	0,79–2,4 na 1000 dni katetra (Povzetek objavljene literature)	1,37 na 1000 dni katetra (LTHD Poročilo o raziskavi za zbiranje podatkov) Brez prijavljenega dogodka (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 dni katetra (PMCF_LTHD_242)

*NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

**Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

***Salah et al, 2024 poročajo o tem, da so CVC z manšeto uporabili pri majhnih otrocih (težkih manj kot 9 kg) s premajhnimi žilami za igle za fistulo, pa tudi pri osebah s predhodno neuspešnimi arteriovenskimi fistulami (AVF) in osebah z žilnimi zapleti (kot so predhodno neuspešne ali trombozirane AVF).

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Časovnica
Večcentrična serija primerov na ravni pacientov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih zdravstvenega osebja, seznanjenega s pripomočkom.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, konferenčnih povzetkov, dokumentov o smernicah in priporočil; informacij, povezanih z zdravstvenim stanjem, ki se ga obvladuje s pripomočkom, in medicinskih alternativ, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem kakršnih koli kliničnih	LRP-HD	Q2 2026

	podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.		
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Hemo-Cath® LT.	N/V	Q2 2026

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Alternative za hemodializo:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev za stalni žilni dostop Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas za dozorevanje Pacienti se morajo včasih sami kanilirati 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljenosti AV fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje Koristi niso enake za vse skupine pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Tromboza Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejujoča dieta kot hemodializa Ne zahteva hospitalizacije; lahko se izvaja v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom dializata in površino peritoneja 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Manjše tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, kar lahko traja dlje časa Bolj tvegana za nekatere skupine (starejši, sladkorni bolniki itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavrnitvi Zdravila proti zavrnitvi imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvavitev Zamašitev sečnice Okužba Zavrnitev organa Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjše breme simptomov kot pri dializi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjena zdravljenju, temveč zmanjševanju neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

Alternative za aferezo:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev za stalni žilni dostop Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas za dozorevanje Pacienti se morajo včasih sami kanilirati 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljen AV fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje Koristi niso enake za vse skupine pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Tromboza Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Infuzija s CVK	<ul style="list-style-type: none"> • Možnost več infuzij • Idealno za začetek zunajtelesnih terapij • Enostaven dostop po namestitvi • Zmanjša število ponovnih venskih punkcij • Večja mobilnost pacienta med infuzijo • Enostavnejše za ambulantno zdravljenje 	<ul style="list-style-type: none"> • Nezmožnost pridobitve venskega dostopa v nujnih primerih • Za namestitev je potreben kirurški poseg • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivna okužba kože ali mehkega tkiva na možnem mestu centralne linije • Poškodba žile proksimalno ali distalno od mesta vstavitve katetra • Trombocitopenija • Okužba katetra • Okluzija • Nepravilno delovanje CVK • Vaskularna tromboza
Vsajljivi port	<ul style="list-style-type: none"> • Manj vbodnih ran/poškodb žil v primerjavi z običajnim vbrizgavanjem • Lažja vizualizacija, palpacija in zato varnejša oblika i.v. dostopa • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Samo ena venska punkcija za zdravljenje in laboratorijski odvzem v primerjavi z dvema pri tradicionalnem intravenskem zdravljenju • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Po potrebi je lahko trajna 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva kirurški poseg, i.v. pa ga ne • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva redno spiranje • Včasih tkivo dojke pri ženskah naredi dostop boleč in otežen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekstravazacije zdravil • Okužba • Trombembolija • Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/dehiscenca porta

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> • Hitrost pretoka se razlikuje glede na pripomoček • Kozmetično manj neprijeten kot CVK 		
Periferni intravenski katetri (PIK)	<ul style="list-style-type: none"> • Ne zahteva kirurškega posega 	<ul style="list-style-type: none"> • Večja stopnja hemolize v primerjavi z vensko punkcijo • Uporaba za terapije z mehurčkastimi snovmi ni možna • Največ štiri dni uporabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Flebitis • Okužba

Alternative za pediatrične paciente:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Najprimernejši pediatrični žilni dostop • Boljši očistek topljenca • Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi s katetrom • Manjše tveganje za okužbo in trombozo 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehnične težave pri ustvarjanju fistule/presadka pri otrocih z majhnimi žilami • Ni primerno za določeno velikost pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> • Velika nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil • Primarna odpoved in zgodnja tromboza dostopa
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Odlična alternativa pri hitrem pojavu odpovedi ledvic in kratkem času do presaditve • Možnost uporabe, če ni možnosti kanilacije z iglo • Zmanjšano tveganje za srčno popuščanje z velikim iztisnim volumnom 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoke stopnje okužb • Visoka stopnja odpovedi/nadomestitve • Spremenljiva hitrost pretoka krvi, ki lahko povzroči slabši očistek 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencialni zapleti s pomembno boleznostjo in umrljivostjo • Možna aritmija • Lahko pride do trajne poškodbe centralnega venskega sistema (stenoza/tromboza)

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Najbolj primerno za otroke zaradi skoraj univerzalne uporabnosti in boljše združljivosti z življenjskim slogom v primerjavi z drugimi načini 	<ul style="list-style-type: none"> Dolgoročni uspeh je omejen zaradi infekcijskih zapletov in postopne odpovedi ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> Okužba na mestu izstopa katetra in v prehodu Peritonitis
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Okrepljena linearna rast in možnost izjemnega napredka v socialnem in intelektualnem razvoju Preživetje presadka je pri otrocih približno 12–15 let. 	<ul style="list-style-type: none"> Povečanje življenjskega tveganja za pojav raka pri otroških prejemnikih presadka Velikost – novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki za prejem presadka. Pacienti morajo biti na splošno težki približno 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Okužbe, limfoproliferativne motnje po presaditvi in maligna obolenja Zavrnitev presadka je težko diagnosticirati

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, uporabljati in odstraniti usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so primerni za domačo hemodializo, upravljajo zunanje priključke katetra.

V skladu s smernicami, ki jih navaja Mednarodno združenje za hemodializo, bo v primeru, ko je priporočena domača dializa, vsak pacient opravil temeljito usposabljanje za doseganje optimalnih rezultatov zdravljenja z domačo dializo. Cilji programa usposabljanja so: (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da bo pacient lahko varno izvajal dializo doma; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične ledvične bolezni, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijske preiskave ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; in (3) pomagati pacientu in partnerju, ki ga neguje, pri premagovanju ovir in strahov, povezanih z domačo HD. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobraževanje o delovanju in vzdrževanju sistema za čiščenje vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro in pacientom običajno 1 : 1. Oblikovan je idealen urnik usposabljanja s tedenskimi področji in cilji usposabljanja. V praksi pa je usposabljanje individualizirano, da se odpravijo vse ugotovljene učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 14971	2019	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
		morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacije proizvajalca	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 80369-7	2021	Konektorji majhnega premera za tekočine in pline v aplikacijah v zdravstvu – 7. del: Konektorji za intravaskularno ali podkožno uporabo	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM D4169-16	2016	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG-2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-008 Rev. 6

Datum: 31. julij 2025

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Hemo-Cath® LT
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908106MS
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	November 1997

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za dolgotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
12,5F x 15 cm raven hemo. kat. LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm raven hemo. kat. LT	30540-818-100

Opis različice	Številka dela
12,5F x 24 cm raven hemo. kat. LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm pred-ukrivljen hemo. kat. LT	3293G
12,5F x 28 cm raven hemo. kat. LT	3289G
12,5F x 32 cm pred-ukrivljen hemo. kat. LT	3294G
12,5F x 32 cm raven hemo. kat. LT	3306G
8F x 18 cm raven hemo. kat. LT	3189G
8F x 24 cm raven hemo. kat. LT	3190G

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
SL18P	3189G	8F x 18 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 15 cm od konice)
SL24P	3190G	8F x 24 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 21 cm od konice)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 10 cm od konice)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 13 cm od konice)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 19 cm od konice)
SL28E.	3289G	12,5F x 28 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 23 cm od konice)
SL32E.	3306G	12,5F x 32 cm komplet katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 27 cm od konice)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28 cm komplet pred-ukrivljenega katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 23 cm od konice)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32 cm komplet pred-ukrivljenega katetra Hemo-Cath® LT (manšeta 27 cm od konice)

Konfiguracije pladnjev za posege:

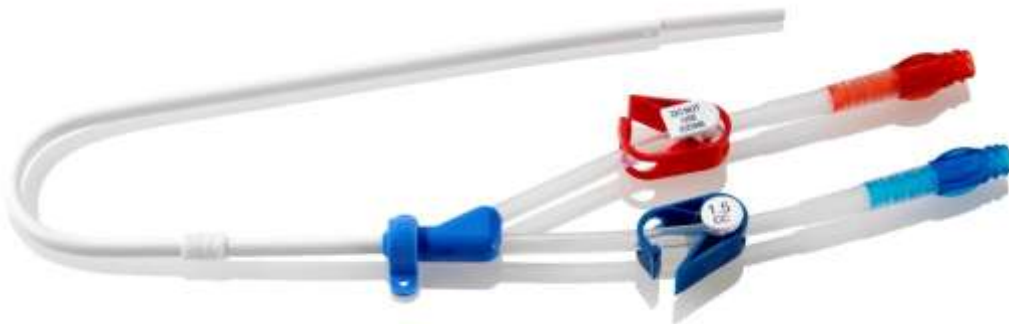
Tip konfiguracije
Komplet 8F
Komplet 12,5F
Pred-ukrivljen komplet 12,5F

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Hemo-Cath® LT so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih se zdi potreben osrednji venski žilni dostop za hemodializo in aferezo na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco. Kateter se mora uporabljati z rednim
------------------	---

	nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Katetri Hemo-Cath® LT so indicirani za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kadar je potreben žilni dostop za namen hemodialize in afereze v trajanju 14 dni ali več.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Katetri Hemo-Cath® LT so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih se zdi potreben osrednji venski žilni dostop za hemodializo in aferezo na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> • Znane ali domnevne alergije na katero koli sestavino katetra ali kompleta • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih s hudo, nenadzorovano koagulopatijo ali trombocitopenijo.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Pred-ukrivljeni Hemo-Cath® LT



Slika 2: Raven Hemo-Cath® LT

Opis pripomočka	Katetri Hemo-Cath® LT so katetri za dolgotrajno uporabo. Katetri imajo dvojno cevko. Katetri odvajajo in vračajo kri po dveh ločenih linijah. Vsaka cevka je povezana s podaljškom. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v centralno vozlišče. Vsaka cevka ima polnilni volumen, ki je označen z barvnimi obročki, ki se nahajajo na sponkah na podaljških. Manšeta iz poliestra na cevkah katetra pomaga pritrditi kateter na pacienta.
-----------------	---

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	<p>Spodnji odstotki temeljijo na teži katetra. 18-cm kateter tehta 11,44 grama. 24-cm kateter tehta 11,81 grama.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Spodnji odstotki temeljijo na teži katetra. 15-cm kateter tehta 12,08 grama. 32-cm kateter tehta 13,89 grama.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00–58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>17,16–19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>13,31–15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>5,20–5,98</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>1,91–3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,79–2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).</p>	8F Hemo-Cath® LT		Material	% masnega deleža (m/m)	Silikon	54,70–55,66	Acetal kopolimer	20,19–20,85	Poliuretan	14,99–15,48	Akrilonitril-butadien-stiren	6,04–6,24	Barijev sulfat	1,75–2,17	Polietilen tereftalat	0,95–0,99	12,5F Hemo-Cath® LT		Material	% masnega deleža (m/m)	Silikon	55,00–58,92	Acetal kopolimer	17,16–19,74	Poliuretan	13,31–15,31	Akrilonitril-butadien-stiren	5,20–5,98	Barijev sulfat	1,91–3,62	Polietilen tereftalat	1,79–2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Material	% masnega deleža (m/m)																															
Silikon	54,70–55,66																																
Acetal kopolimer	20,19–20,85																																
Poliuretan	14,99–15,48																																
Akrilonitril-butadien-stiren	6,04–6,24																																
Barijev sulfat	1,75–2,17																																
Polietilen tereftalat	0,95–0,99																																
12,5F Hemo-Cath® LT																																	
Material	% masnega deleža (m/m)																																
Silikon	55,00–58,92																																
Acetal kopolimer	17,16–19,74																																
Poliuretan	13,31–15,31																																
Akrilonitril-butadien-stiren	5,20–5,98																																
Barijev sulfat	1,91–3,62																																
Polietilen tereftalat	1,79–2,06																																
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	/																																
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	<p>Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa je običajno kratkotrajna. V nekaterih primerih pa lahko pride do dolgotrajnega dostopa. Na primer pri težavah s podporo AV fistule ali presadka. Kateter se lahko uporablja tudi za aferezo. Afereza se lahko opravi v krvni banki ali centru za hemodializo. Podobno kot pri hemodializi se pri aferezi kri odvzame iz katetra, nato</p>																																

	pa se jo po katetru vrne nazaj. Obstajajo različne vrste afereze. Pri hemodializi se kri očisti, pri aferezi pa se loči in odstrani komponento krvi.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Pripomoček za prehod	Ustvari žep za kateter med mišico in kožo.
	Hemokat. sponka	Pritrdi podaljške.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Končni pokrovček	Ohranja kateter čist med posameznimi zdravljenji.
	Dilatator	Uporablja se za razširitev odprtine v žili.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.
	Tegaderm	Obveza, ki ščiti kateter pred kontaminacijo.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	<p>Od januarja 2019 je bilo prodanih 36.417 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Krvavitev • Odstranitev katetra • Zamenjava katetra <p>Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je dostop za hemodializo, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
Preostala tveganja in neželeni učinki	Kateter Hemo-Cath® LT je povezan s tveganji. Mednje spadajo:

- Odložitev posega
- Tromboza
- Okužbe
- Perforacije
- Embolija
- Srčni napad
- Nezadovoljstvo

Ta tveganja so podobna tveganjem drugih dializnih katetrov. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 36.417	Preučevane enote: 495
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	1 dogodek na 500 primerov.
Krvavitev	1 dogodek na 7.000 primerov.	1 dogodek na 500 primerov.
Srčni napad	1 dogodek na 30.000 primerov.	1 dogodek na 500 primerov.
Embolija	1 dogodek na 30.000 primerov.	Ni poročano.
Okužba	Ni poročano.	1 dogodek na 10 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Tromboza	Ni poročano.	1 dogodek na 500 primerov.
Različni zapleti	Ni poročano.	Ni poročano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:

- Da bi zmanjšali nevarnost vdora bakterij v kateter, pri vsakem dostopu do katetra nosite masko čez nos in usta.
- Obvezo katetra ohranjajte čisto in suho. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Izogibajte se temu, da bi kateter ali mesto katetra prišlo pod vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. • Zdravnika prosite, naj vam razloži znake in simptome okužbe katetra. • Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.
Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. oktobra 2023 do 30. septembra 2024 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
<p>Kateter Hemo-Cath® LT je na voljo od leta 1989. Oznako CE je prejel novembra 1997. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala maja 1989. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.</p>
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
<p>Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 13 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki vključujejo približno 342 primerov. Štiri dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov so zagotovile informacije o 495 katetrah. V zvezi s tem pripomočkom so bili prejeti 3 izpolnjen vprašalnik uporabnika.</p> <p>Ugotovitve iz klinične literature in kliničnih podatkov potrjujejo učinkovitost obravnavanega pripomočka. Vsi podatki o katetru Hemo-Cath® LT so bili ovrednoteni. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Prednost pripomočka je zagotovitev hemodialize in afereze pri pacientih, pri katerih zdravnik ne želi drugih terapij ali konzervativne oskrbe.</p>
Varnost
<p>Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno in skladno s trditvami družbe Medcomp. Gre za najsodobnejši pripomoček za omogočanje dolgotrajnega žilnega dostopa za hemodializo in aferzo pri odraslih in pediatričnih pacientih.</p> <p>Družba Medcomp je pregledala naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podatke po dajanju na trg; • informativno gradivo družbe Medcomp; • dokumentacijo o obvladovanju tveganj. <p>Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi. V obdobju od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je bilo za 36.417 prodanih enot vloženi 134 pritožb. Stopnja pritožb znaša 0,368 %.</p>

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Alternative za hemodializo:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev Nižja stopnja zapletov kot pri katetru 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter dostop Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Pride lahko do okvare katetra Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Tromboza Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejujoča dieta kot hemodializa Hospitalizacija ni potrebna 	<ul style="list-style-type: none"> Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom in prostorom 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Višja kakovost življenja Manjše tveganje smrti Manj prehranskih omejitev 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva darovalca Večje tveganje za določene skupine Pacient mora vse življenje jemati zdravila Zdravila imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvavitev Zamašitev sečnice Okužba Zavrnitev organa Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjša obremenitev s simptomi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjeno zdravljenju 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

Alternative za aferezo:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev Nižja stopnja zapletov kot pri katetru 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter dostop Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Pride lahko do okvare katetra Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Tromboza Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Infuzija s CVK	<ul style="list-style-type: none"> Možnost več infuzij Idealno za začetek terapije Preprost dostop Zmanjšuje število ponovnih vbodov z iglo Večja mobilnost pacientov Enostavnejše za ambulantno uporabo 	<ul style="list-style-type: none"> Nezmožnost pridobitve dostopa v nujnih primerih Zahteva kirurški poseg Tveganja, povezana s kirurškim posegom Zahteva vzdrževanje Veliko tveganje za okužbo ali trombozo 	<ul style="list-style-type: none"> Okužba mesta izstopa Poškodba žile Trombocitopenija Okužba katetra Okluzija Okvara Tromboza
Vsadljivi port	<ul style="list-style-type: none"> Zmanjša poškodbo žile Lažja vizualizacija Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo Samo en vbod Daljši čas zadrževanja Lahko je trajna rešitev Kozmetično manj neprijetno 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva kirurški poseg Tveganja, povezana s kirurškim posegom Zahteva redno spiranje Včasih tkivo dojke pri ženskah naredi dostop boleč in otežen 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstravazacije zdravil Okužba Trombembolija Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/dehiscenca porta

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Periferni intravenski katetri (PIK)	<ul style="list-style-type: none"> Kirurški poseg ni potreben 	<ul style="list-style-type: none"> Višje stopnje hemolize Ni jih mogoče uporabiti za terapije z mehurčkastimi snovmi Največ štiri dni uporabe 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Flebitis Okužba

Alternative za pediatrične paciente:

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Najprimernejši pediatrični žilni dostop Boljši očistek topljenca Nižja stopnja zapletov kot pri katetru Manjše tveganje za okužbo in trombozo 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnično zahtevno pri otrocih z majhnimi žilami Ni primerno za določeno velikost pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> Velika nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil Primarna odpoved in zgodnja tromboza dostopa
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Odlična alternativa pri hitrem pojavu odpovedi ledvic Možnost uporabe, če ni možnosti vboda z iglo Zmanjšano tveganje za srčno popuščanje 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stopnje okužb Visoka stopnja odpovedi/nadomestitve Potencialno slabo zdravljenje 	<ul style="list-style-type: none"> Potencialni zapleti s pomembno obolevnostjo in umrljivostjo Možna aritmija Trajna poškodba centralnega venskega sistema
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Najprimernejše za otroke 	<ul style="list-style-type: none"> Dolgoročni uspeh je omejen zaradi infekcijskih zapletov in postopne odpovedi ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> Okužba na mestu izstopa katetra in v prehodu Peritonitis
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Okrepljena linearna rast in možnost izjemnega napredka v socialnem in intelektualnem razvoju 	<ul style="list-style-type: none"> Povečanje življenjskega tveganja za pojav raka Novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki za prejem presadka 	<ul style="list-style-type: none"> Okužbe, limfoproliferativne motnje po presaditvi in maligna obolenja Zavrnitev presadka je težko diagnosticirati

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> Preživetje presadka je pri otrocih približno 12–15 let. 	Pacienti morajo biti na splošno težki približno 8–10 kg.	

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, uporabljati in odstraniti usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so primerni za domačo hemodializo, upravljajo zunanje priključke katetra.

Preverite smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če so vam priporočili dializo na domu, boste prejeli temeljito usposabljanje. Program usposabljanja ima naslednje cilje:

- 1) posredovanje informacij o varnem poteku dialize na domu;
- 2) zagotavljanje spremljanja in upravljanja bolezni;
- 3) pomoč pri premagovanju strahu in zadržkov glede hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro in pacientom je običajno 1 : 1. Oblikovan bo urnik usposabljanja. Usposabljanje bo prilagojeno vašim individualnim potrebam.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
KLB	Kronična ledvična bolezen
cm	centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CVC	Centralni venski kateter
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravilni ukrep
i.v.	Intravenski
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Pobuda za kakovost izidov ledvične bolezni)
PA	Pensilvanija
PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in

	klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masa na maso

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):