REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-026

Cateter T-3® CT

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	09020
Număr fișier „Documentație MDR”	TD-026

Istoricul revizuirilor					
Revi-zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	**07NOV2022**	**27445**	**KO**	**Implementarea inițială a SSCP**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revi-zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
2	**15MAR2023**	**27872**	**KO**	**SSCP actualizat în conformitate cu CER-026_C care include rezultatele activității PMCF PMCF_STHD_221 și adăugarea activității PMCF planificate PMCF_STHD_241; limbaj actualizat în întreaga secțiune pentru pacienți pentru a îmbunătăți lizibilitatea**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	**27APR2023**	**28089**	**GM**	**Formularea privind beneficiul clinic a fost actualizată în conformitate cu ultima revizuire a instrucțiunilor de utilizare**	☒ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	**15APR2024**	**29025**	**GM**	**SSCP actualizat în conformitate cu CER-026_D, care include adăugarea solicitărilor Truveta de date și a analizei retrospective planificate privind activitatea PMCF și a informațiilor actualizate**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revi-zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
				privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață	

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter T-3® CT
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908300MQ
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900201 – Catetere și seturi temporare de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	August 2011
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: US-MF-000008230
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen scurt. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
15.5F x 15 cm T-3 CT drept	10468-815-001
15.5F x 20 cm T-3 CT drept	10468-820-001
15.5F x 24 cm T-3 CT drept	10468-824-001
15.5F x 28 cm T-3 CT drept	10468-828-001
15.5F x 32 cm T-3 CT drept	10468-832-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MC013501	10468-815-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 15 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013502	10468-820-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 20 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013503	10468-824-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 24 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013504	10468-828-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 28 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013505	10468-832-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 32 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set de bază T-3® CT	(1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac (1) Bisturiu (1) Sutură (1) Dispozitiv de introducere detașabil (2) Dilatator (3) Capac de capăt

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele DT-3® CT sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt, administrarea intravenoasă a lichidelor sau medicamentelor și perfuzia rapidă a substanțelor de contrast este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosinţă.
Indicație(ii)	Cateterul T-3® CT este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei. Cel de al treilea lumen intern este indicat pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente și injectarea rapidă a substanțelor de contrast.
Populație(ii) țintă	Cateterele DT-3® CT sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt, administrarea intravenoasă a lichidelor sau medicamentelor și perfuzia rapidă a substanțelor de contrast este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1 – Cateter T-3® CT

<table>
<tr><td>Descrierea dispozitivului</td><td colspan="2"><u>Cateter T-3® CT</u>

Cateterul T-3® este un cateter de dializă pentru utilizare de scurtă durată, fabricat din poliuretan termosensibil. Cateterul este prevăzut cu trei lumene separate, care permit debitul continuu al sângelui. Lumenul venos (albastru) și lumenul arterial (roșu) pot fi utilizate pentru tratamentele de dializă. Lumenul din mijloc (transparent) este independent de cele două lumene pentru dializă și poate fi utilizat pentru administrarea lichidelor sau medicamentelor și perfuzarea rapidă a substanțelor de contrast. Cateterul este disponibil într-o varietate de lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</td></tr>
<tr><td>Materiale/ substanțe în contact cu țesutul pacientului</td><td colspan="2">Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 15 cm (15,15 g) și pe cea a cateterului de 32 cm (17,91 g).

<table><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>64,09 – 66,55</td></tr><tr><td>Copolimer de acetal</td><td>16,46 – 19,46</td></tr><tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>5,57 – 6,59</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>5,57 – 6,59</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>3,28 – 5,86</td></tr></table>
<u>Notă:</u> Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</td></tr>
<tr><td>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</td><td colspan="2">N/A</td></tr>
<tr><td>Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit</td><td colspan="2">Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt.</td></tr>
<tr><td>Informații privind sterilizarea</td><td colspan="2">Conţinutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Generații/varia nte anterioare</td><td>Numele generației anterioare</td><td>Diferențe față de dispozitivul actual</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
</table>

	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Introducător cu valvă, detașabil prin dezlipire	Conceput să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore.
	Sutură	Utilizat pentru a fixa cateterul de corp.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforează vena țintă, previne embolismul gazos.
	Pansament adeziv al plăgii	Conceput să protejeze cateterul de contaminare când nu este utilizat.

4. Riscuri și avertismente

<table>
<tr><td>Riscuri reziduale și efecte nedorite</td><td>Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp® a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a găsi și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp® a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile atunci când sunt luate în considerare în raport cu beneficiile clinice preconizate ale cateterului T-3® CT și cu beneficiile altor dispozitive de hemodializă similare.
<table>
<tr><th>Tip de nocivitate reziduală</th><th>Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea</th></tr>
<tr><td>Reacție alergică</td><td>Reacție alergică
Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat</td></tr>
<tr><td>Hemoragie</td><td>Hemoragie (poate fi severă)
Exsangvinare
Hemoragie la nivelul arterei femurale
Hematom
Hemoragie
Hemoragie retroperitoneală</td></tr>
<tr><td>Eveniment cardiac</td><td>Aritmie cardiacă
Tamponadă cardiacă</td></tr>
<tr><td>Embolism</td><td>Embolism gazos</td></tr>
<tr><td>Infecție</td><td>Bacteriemie
Endocardită
Infectarea punctului de ieșire
Septicemie</td></tr>
<tr><td>Perforație</td><td>Puncționarea venei cave inferioare
Lacerarea vasului sanguin
Perforarea vasului sanguin
Pneumotorax
Puncționarea atriului drept
Puncționarea arterei subclaviculare
Puncționarea venei cave superioare</td></tr>
<tr><td>Stenoză</td><td>Stenoză venoasă</td></tr>
<tr><td>Leziune tisulară</td><td>Leziune a plexului brahial
Necroza punctului de ieșire
Leziune mediastinală
Leziune pleurală</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară
Complicații diverse	Disfuncția cateterului Hemotorax la nivelul nervului femural Poziționare greșită Lacerarea ductului toracic

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2018 – 31 decembrie 2023)	**Evenimente PMCF**
	Unități vândute: 21.463	**Unități studiate: 81**
	% din dispozitive	**% din dispozitive**
Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Hemoragie	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Infecție	Nu s-a raportat	1,23%
Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Tromboză	Nu s-a raportat	2,47%

Avertismente și precauții

Avertismentele menționate pentru cateterul T-3® CT sunt următoarele:

- Nu introduceți cateterul în vase trombozate.
- Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.
- Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.
- Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.
- Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.

- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.

Precauțiile menționate pentru cateterul T-3® CT sunt următoarele:

- Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament.
- Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).
- În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.
- Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora.
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
- Evitați clamparea lângă conectoarele Luer Lock și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.
- Cel de al treilea lumen al cateterului permite administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente și injectarea rapidă a substanțelor de contrast. Consultați standardele de practică și politicile instituționale pentru substanțele perfuzabile compatibile cu accesul venos central.
- Respectați toate contraindicațiile, avertizările, precauțiile și instrucțiunile pentru toate substanțele perfuzabile, inclusiv mediile de contrast, conform specificațiilor producătorului respectiv.
- Lumenul arterial roșu și lumenul venos albastru nu trebuie utilizate pentru perfuzarea unor substanțe perfuzabile sau medii de contrast, deoarece se poate produce vătămarea pacientului.
- Lumenul de perfuzie central (distal) nu trebuie utilizat pentru hemodializă, deoarece tratamentul administrat poate fi insuficient.

Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, a existat 1 reclamație pentru 9.842 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,01%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat

Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.

Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
1 (și 10 de cazuri de cohortă mixtă)	81	82 (și 10 de cazuri de cohortă mixtă)	19

Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.

Cateterele Medcomp® STHD sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 30 de zile, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul T-3® CT a trecut acest test. Ghidurile clinice recomandă limitarea utilizării cateterelor pentru dializă temporare, fără manșon, netunelizate la maximum 2 săptămâni (KDOQI 2019), cu toate acestea, durata de utilizare a acestor catetere a variat în dovezile clinice disponibile identificate de producător până în prezent. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterele complet funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului T-3®, 77 de catetere au avut o durată medie de utilizare de 11,3 zile [IÎ 95%: 9,04 – 13,61 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul T-3® CT are o durată de viață de 30 de zile; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Variante bazate pe echivalență:	Variante care contribuie la datele clinice:
• 15.5F x 28 cm T-3® CT	• 15.5F x 15 cm, 20 cm, 24 cm și 32 cm T-3® CT

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.
Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)
Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.
Rezumatul datelor clinice din alte surse:
Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate Căutările dovezilor clinice în literatură au identificat două articole publicate, reprezentând 1 caz specific familiei de dispozitive T-3® CT și, în plus, 10 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive T-3® CT. Cele mai recente căutări ale dovezilor clinice în literatură nu au identificat niciun articol suplimentar referitor la familia de dispozitive T-3® CT. Articolele au inclus un raport de caz (Boullata et al.) și un studiu prospectiv (Scherer et al.). **Bibliografie:** Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International Journal of Artificial Organs.* 2021;44(4):223-228. Boullata JI, Stefankiewicz PM, Gallagher P, Gutsche J. Hemofilter Obstruction with Intravenous Lipid Administration. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition.* 2020;44(2):370-373.
Sursa: PMCF_STHD_221 Setul de date a fost furnizat de Scott O. Trerotola, MD ca radiolog intervenționist la Spitalul Universitar din Pennsylvania. Dr. Trerotola este de asemenea profesor de radiologie la Stanley Baum, profesor de radiologie în chirurgie, vicepreședinte pentru calitate, radiologie, președinte asociat și coordonator radiologie intervențională și director Penn HHT Center of Excellence la Perelman School of Medicine la Universitatea din Pennsylvania. Setul de date complet include informații cu privire la 77 cazuri de catetere T-3® CT cu date de introducere situate între 01 octombrie 2009 și 14 septembrie 2020 și date de scoatere (sau ultima monitorizare cunoscută) situate între 13 octombrie 2009 și 23 septembrie 2020. Toate datele de introducere provin de la Departamentul de Radiologie Intervențională al University of Pennsylvania Hospital. Au fost colectate 77 cazuri T-3® CT, incluzând mai multe variante de dispozitive în ceea ce privește lungimea cateterului (15 cm, 20 cm, 24 cm). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru cateterele Medcomp T3® CT. • Timp de contact (11,3 zile **IÎ 95%:** 9,04 – 13,61 zile) • Rezultate procedurale – 100% (**IÎ 95%:** 100% – 100%)

- Rata de infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) (1,14 per 1.000 zile de cateter **IÎ 95%:** 0 – 6,39)
- Rata trombilor venoși asociați cu cateterul (CAVT) (0 per 1.000 zile de cateter **IÎ 95%:** 0 – 4,23)
- Rata de infectare a punctului de ieșire (ESI) (0 per 1.000 zile de cateter **IÎ 95%:** 0 – 4,23)
- Complicații legate de perfuzia rapidă (0% **IÎ 95%:** 0 – 0%)

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

20 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen scurt Medcomp, cu 2 respondenți care au utilizat dispozitivul T-3® CT. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen scurt în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen scurt Medcomp (n = 20):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 19) – 15,74 zile (**IÎ 95%:** 6,3 – 25,1)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp T-3® CT (n = 2):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 5 / 5
- Timp de contact (n = 2) – 7 zile

Sursa: Dr. Trerotola Data Report

Setul de date a fost furnizat de Scott O. Trerotola, MD ca radiolog intervenționist la Spitalul Universitar din Pennsylvania. Dr. Trerotola este de asemenea profesor de radiologie la Stanley Baum, profesor de radiologie în chirurgie, vicepreședinte pentru calitate, radiologie, președinte asociat și coordonator radiologie intervențională și director Penn HHT Center of Excellence la Perelman School of Medicine la Universitatea din Pennsylvania. Setul de date este consecutiv, cuprinzător și include amplasarea cateterelor de către medicii curanți și medicii specialiști în radiologie intervențională, precum și rezidenții sub supraveghere. Această bază de date a fost actualizată zilnic în perioada de colectare a datelor 02 iulie 2001 – 01 iulie 2019.

Au fost colectate 4 cazuri T-3® CT, inclusiv variante de lungime de 24 cm și 32 cm. Au fost colectate următoarele evaluări ale rezultatelor pentru dispozitivele Medcomp T-3® CT:

- Timp de contact – 3,8 zile (interval: 1 – 9 zile)
- Rezultate procedurale – 100%
- Complicații asociate cu perfuzia rapidă – Nu s-au raportat evenimente
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

Sursa: Raport privind supraviețuirea cateterelor T-3® CT

Raportul privind supraviețuirea cateterelor T-3 a avut ca scop verificarea și catalogarea răspunsurilor pentru a se asigura că dispozitivul rămâne sigur și eficient atunci când este utilizat conform instrucțiunilor.

Ambele rapoarte ale studiilor au concluzionat că cateterul Medcomp® T-3® CT este sigur și eficient dacă este utilizat conform instrucțiunilor. La prima estimare a studiului a fost raportată o complicație legată de hemoragie. A doua repetare a studiului a indicat că 3 din 4 respondenți au utilizat cateterul T-3® CT pentru hemodializă, 1 din 4 respondenți au utilizat cateterul T-3® CT pentru afereză, 4 din 4 au utilizat al treilea lumen intern al cateterului T-3® CT pentru perfuzarea medicamentelor și 3 din 4 respondenți au utilizat al treilea lumen intern al cateterului T-3® CT pentru perfuzarea rapidă a substanțelor de contrast.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

Cateterele T-3® CT facilitează hemodializa, administrarea lichidelor sau medicamentelor pentru tratamente și perfuzia rapidă a substanțelor de contrast pentru examinările CT la pacienții pentru care accesul vascular venos central pentru hemodializa pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. După verificarea datelor din toate sursele privind cateterul T-3® CT, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Instrucțiuni publicate (Standardul tehnicii)	Ten-dința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 8 zile	↑	ND*	3,8 zile (**interval:** 1 – 9 zile) **(Dr. Trerotola Data Report)** 7 zile **(PMCF_Medcomp_211)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

				11,3 zile (**IÎ 95%:** 9,04 – 13,61 zile) **(PMCF_STHD_221)**
Rezultate procedu-rale	Peste 95%	↑	ND*	100% **(Dr. Trerotola Data Report)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 100% **(PMCF_STHD_221)**
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 7,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	Nu s-au raportat evenimente **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	Nu s-au raportat evenimente **(Dr. Trerotola Data Report)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 1,14 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_STHD_221)**
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,5 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	Nu s-au raportat evenimente **(Dr. Trerotola Data Report)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Nu s-au raportat evenimente **(PMCF_STHD_221)**
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 11,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	Nu s-au raportat evenimente **(Dr. Trerotola Data Report)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Nu s-au raportat evenimente **(PMCF_STHD_221)**
Complicații asociate cu perfuzia rapidă	Mai puțin de 1,8% incidente de ruptură raportate și/sau mai puțin de 15,4% incidente de deplasare raportate	↓	ND*	Nu s-au raportat evenimente **(Dr. Trerotola Data Report)** Scala de răspuns Likert 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Nu s-au raportat evenimente **(PMCF_STHD_221)**

* ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic.
** PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)			
Descriere	**Obiectiv**	**Referință**	**Calendar**
Întrebări privind datele Truveta și analiza retrospectivă	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv și medicamentele comparative	TBD	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivelor similare	SAP-HD	T2 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-STHD	T3 2024
Căutare în baza de date a studiului la nivel global	Identificați studiile clinice aflate în desfășurare care implică dispozitivele	N/A	T2 2025
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_STHD_241	T4 2025
Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.			

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție de acces vascular permanent • Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter	• Necesită timp pentru a se maturiza • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele	• Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	• Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă • Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii	• Nu este o soluție permanentă • Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat • Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți	• Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Dializă peritoneală	• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa • Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat	• Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală	• Peritonită • Septicemie • Exces de lichid
Transplant renal	• Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD • Risc mai mic de deces comparativ cu HD • Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD	• Necesită un donator, ceea ce poate lua timp • Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) • Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața • Medicația anti-respingere are efecte secundare	• Tromboză • Hemoragie • Blocaj ureteral • Infecție • Respingerea organului • Deces • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	• Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa • Menține satisfacția de viață	• Poate agrava starea clinică • Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse	• În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
ASTM D 4169-22	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-026 Rev. 4

Data: 15 aprilie 2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter T-3® CT
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908300MQ
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	August 2011

Acest document prezintă seturile de tuburi [catetere] de hemodializă. Aceste tuburi sunt utilizate o perioadă scurtă de timp și sunt furnizate în seturi diferite. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurări diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
15.5F x 15 cm T-3 CT drept	10468-815-001
15.5F x 20 cm T-3 CT drept	10468-820-001
15.5F x 24 cm T-3 CT drept	10468-824-001
15.5F x 28 cm T-3 CT drept	10468-828-001
15.5F x 32 cm T-3 CT drept	10468-832-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MC013501	10468-815-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 15 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013502	10468-820-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 20 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013503	10468-824-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 24 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013504	10468-828-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 28 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen
MC013505	10468-832-001	Set de bază cateter de hemodializă 15.5F x 32 cm T-3 CT pentru perfuzie rapidă, cu triplu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set de bază T-3® CT

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele DT-3® CT sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt, administrarea intravenoasă a lichidelor sau medicamentelor și perfuzia rapidă a substanțelor de contrast este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosinţă.
Indicație(ii)	Cateterul T-3® CT este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei. Cel de al treilea lumen intern este indicat pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente și injectarea rapidă a substanțelor de contrast.

Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterele DT-3® CT sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt, administrarea intravenoasă a lichidelor sau medicamentelor și perfuzia rapidă a substanțelor de contrast este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1 – Cateter T-3® CT

Descrierea dispozitivului	**<u>Cateter T-3® CT</u>** Cateterul T-3® este un tub special pe care medicii îl folosesc pentru a curăța sângele anumitor persoane bolnave. Este produs dintr-un material special care își poate schimba forma când este încălzit. Tubul are în interior trei părți diferite, care îi permit sângelui să curgă prin el în mod continuu. Există două părți pe care medicul le folosește pentru a curăța sângele – una albastră care transportă sângele și alta roșie care transportă sângele. Partea din mijloc, care este violet, este separată de celelalte două și poate fi utilizată pentru a-i administra pacientului medicamente sau lichide. Tubul este furnizat cu diferite mărimi, pentru a se asigura că funcționează optim pentru fiecare pacient.

<table>
<tr><td>Materiale/ substanțe în contact cu țesutul pacientului</td><td>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 15 cm cântărește 15,15 grame. Cateterul de 32 cm cântărește 17,91 grame.

<table><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>64,09 – 66,55</td></tr><tr><td>Copolimer de acetal</td><td>16,46 – 19,46</td></tr><tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>5,57 – 6,59</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>5,57 – 6,59</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>3,28 – 5,86</td></tr></table>
<u>Notă:</u> Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</td></tr>
<tr><td>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Cum funcționează dispozitivul</td><td>Tuburile de hemodializă asigură accesul prin venă sau arteră. Tubul este subțire și flexibil și intră într-o venă mare aproape de centrul corpului. În tub există două orificii. Un orificiu extrage sângele și îl trimite la un aparat care îl curăță. Celălalt orificiu trimite sângele curățat înapoi în corp. Acest tub este utilizat când sângele pacientului trebuie curățat imediat și nu se poate utiliza un tip de tub diferit. Acest tub trebuie utilizat doar pe termen scurt.</td></tr>
<tr><td>Informații privind curățarea (sterilizarea)</td><td>Conținutul este curat și nu va provoca febră dacă este păstrat în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă.</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Descrierea accesoriilor</td><td>Numele accesoriului</td><td>Descrierea accesoriului</td></tr>
<tr><td>Fir de ghidare</td><td>Acționează ca o cale pentru alte componente.</td></tr>
<tr><td>Dispozitiv de împingere fir de ghidare</td><td>Ajută la introducerea firului de ghidare.</td></tr>
<tr><td>Ac introducător</td><td>Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.</td></tr>
<tr><td>Dilatator</td><td>Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.</td></tr>
<tr><td>Introducător cu valvă, detașabil prin dezlipire</td><td>Se utilizează pentru a obține accesul venos central.</td></tr>
<tr><td>Bisturiu</td><td>Dispozitiv de tăiat.</td></tr>
<tr><td>Sutură</td><td>Ajută la fixarea tubului pe corp.</td></tr>
<tr><td>Capac de capăt</td><td>Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.</td></tr>
<tr><td>Seringă</td><td>Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.</td></tr>
<tr><td>Pansament adeziv al plăgii</td><td>Protejează tubul de germeni.</td></tr>
</table>

4. Riscuri și avertismente

Dacă credeți că ceva este în neregulă în modul în care vă simțiți după ce ați folosit dispozitivul sau sunteți îngrijorat de orice problemă, discutați cu medicul dumneavoastră. Rețineți că aceste informații nu au rolul de a înlocui discuția cu medicul dumneavoastră atunci când este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Din ianuarie 2019, au fost vândute 9,942 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul, de care trebuie să fiți conștienți. Acestea includ: • Infecție • Hemoragie • Scoaterea tubului • Înlocuirea tubului Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	Cateterul T-3® CT este asociat cu riscuri. Acestea includ: • Întârzieri procedurale • Cheaguri de sânge în vene (tromboză) • Infecții • Puncții ale organelor (perforații) • Bule de aer în vene (embolism) • Probleme cardiace (eveniment cardiac) • Nemulțumiri legate de procedură (disconfort) Riscurile utilizării dispozitivului Medcomp sunt similare cu ale altor tuburi de dializă. Cea mai frecventă problemă este apariția unei infecții. Infecțiile pot apărea atunci când cineva suferă o intervenție chirurgicală sau este internat în spital. Infecțiile nu sunt întotdeauna cauzate de utilizarea dispozitivului.

<table>
<tr><td rowspan="11">Riscuri reziduale și efecte nedorite</td><td rowspan="4">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</td><td colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</td></tr>
<tr><td>Reclamații PMS (01 ianuarie 2018 – 31 decembrie 2023)</td><td>Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață</td></tr>
<tr><td>Unități vândute: 21.463</td><td>Unități studiate: 81</td></tr>
<tr><td>Număr de cazuri per eveniment</td><td>Număr de cazuri per eveniment</td></tr>
<tr><td>Reacție alergică</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Hemoragie</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Eveniment cardiac</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Embolism</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Infecție</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>1 eveniment la 80 cazuri.</td></tr>
<tr><td>Perforație</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Stenoză</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Leziune tisulară</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>Nu s-a raportat.</td></tr>
<tr><td>Tromboză</td><td>Nu s-a raportat.</td><td>1 eveniment la 40 cazuri.</td></tr>
<tr><td>Avertismente și precauții</td><td colspan="3">Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:

• Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
• Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
• Nu lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului să se ude. Umezeala din apropierea locului de introducere a cateterului poate provoca infecții.
• Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
• Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.</td></tr>
<tr><td>Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)</td><td colspan="3">Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 ianuarie 2019 și 31 decembrie 2023.</td></tr>
</table>

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Cateterul T-3® CT este disponibil din 2011. Dispozitivul a fost aprobat pentru utilizare în Europa în august 2011. De asemenea, a fost aprobat pentru utilizare de FDA în SUA în iunie 2013. Toate modelele sunt disponibile pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat două articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 11 de cazuri. Două activități privind datele PMCF au obținut informații cu privire la 81 de catetere. S-au primit nouăsprezece sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv. Studiile și testele cu privire la cateterul T-3® CT demonstrează că acesta poate fi utilizat în siguranță. Avantajele utilizării acestui dispozitiv depășesc riscurile dacă este utilizat conform indicațiilor. Acest dispozitiv ajută persoanele care au probleme cu rinichii să facă hemodializă atunci când alte tratamente nu sunt potrivite pentru ele.
Siguranța
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen scurt pentru hemodializă la pacienții adulți. Medcomp a verificat: • Datele ulterioare introducerii pe piață • Materialele informative Medcomp • Documentația privind managementul riscului Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu familia de produse a dispozitivului sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, a existat 1 reclamație la 9.942 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,01%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție permanentă. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.	• Necesită timp. • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.	• Îngustarea unei vene (stenoză). • Tromboză. • Umflătură într-un vas de sânge (anevrism). • Presiune ridicată a sângelui în plămâni (hipertensiune pulmonară). • Absența fluxului sanguin către o anumită zonă (sindrom de furt vascular). • Infecție în sânge (septicemie).
Cateter de hemodializă	• Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii.	• Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți.	• Hemoragie post-procedurală. • Infecție. • Tromboză. • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional. • Evenimente cardiovasculare. • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului. • Septicemie.
Dializă peritoneală	• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. • Nu necesită spitalizare.	• Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu.	• Infecție la nivelul abdomenului (peritonită). • Septicemie. • Exces de lichid.
Transplant renal	• Calitate mai bună a vieții. • Risc mai mic de deces. • Mai puține restricții alimentare.	• Necesită un donator. • Mai riscant pentru anumite grupuri. • Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. • Medicația are efecte secundare.	• Tromboză. • Sângerare severă (hemoragie). • Blocarea tuburilor care transportă urina (obstrucție uretrală). • Infecție. • Respingerea organului. • Deces. • Problemă cardiacă (infarct miocardic). • Flux sanguin blocat către creier (accident vascular cerebral).

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	• Povara simptomelor mai acceptabilă. • Menține satisfacția de viață.	• Poate agrava starea clinică. • Nu urmărește tratarea.	• În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
BCR	Boala cronică renală
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CVC	Cateter venos central
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
HD	Hemodializă
IRA	Insuficiență renală acută
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
PMCF	Supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
STHD	Hemodializă pe termen scurt
SUA	Statele Unite ale Americii
UE	Uniunea Europeană

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):