

# DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-003

Titan HD katetra komplektu produktu grupa

## SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	05027
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-003

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	04OCT2021	26534	RS	SSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	15MAR2022	26843	RS	Paredzēts SSCP atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu

					<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	28JUN2022	27030	RS	<b>Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-003_D. Turklāt tika pievienoti šādi elementi: UDI-DI, SRN, pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs, EMDN nomenklatūra, atlikušo risku kvantifikācija, ieguvumi un riski, kas saistīti ar citām terapijām, nepieciešamā apmācība hemodialīzei mājas apstākļos un akronīmu tabula.</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	14SEP2022	27288	GM	<b>Pievienota papildinformācija 3. pārskata rindā. 8. sadaļa ir atjaunināta, lai būtu saskaņā ar aktuālākajiem saskaņotajiem standartiem un pielietotajām Vispārējām specifikācijām.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	26JUN2023	28249	GM	<b>Periodisks atjauninājums</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi

				<b>saskaņā ar CER-010, rev. E</b>	pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>6</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29452</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-003, rev. F</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>7</b>	<b>25AUG2025</b>	<b>25-0122</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-003, rev. G</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

---

### LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

---

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

#### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Titan HD
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive

	Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908133MV
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2004. gada februāris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
15.5F x 24cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-824-001
15.5F x 24cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-824-001
15.5F x 28cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-828-001
15.5F x 28cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-828-001
15.5F x 32cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-832-001
15.5F x 32cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-832-001
15.5F x 36cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-836-001
15.5F x 36cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-836-001
15.5F x 40cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-840-001
15.5F x 40cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-840-001
15.5F x 55cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-855-001
15.5F x 55cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-855-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
THD155024SE.	10218-824-001	15.5F x 24 cm Titan HD katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)

THD155028SE.	10218-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
THD155032SE.	10218-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
THD155036SE.	10218-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
THD155040SE.	10218-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
THD155055SE.	10218-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
THD155424SE.	10303-824-001	15.5F x 24 cm Titan HD katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
THD155428SE.	10303-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
THD155432SE.	10303-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
THD155436SE.	10303-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
THD155440SE.	10303-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
THD155455	10303-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
24 cm un 28 cm gari komplekti	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetrs ar stileti</li> <li>(1) 18GA ievades sistēmas adata</li> <li>(1) 0,0038" (0,97 mm) x 70 cm vadītājstīga ar uzgali</li> <li>(1) Troakārs</li> <li>(1) 14F dilatators</li> <li>(1) 16F noplēšama ievades sistēma ar vārstuli</li> <li>(1) Skalpelis</li> <li>(2) Uzgali</li> <li>(1) Pacienta ID karte</li> <li>(1) Pacienta informācijas pakotne</li> </ul>
32 cm, 36 cm un 40 cm gari komplekti	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetrs ar stileti</li> <li>(1) 18GA ievades sistēmas adata</li> <li>(2) 0,0038" (0,97 mm) x 100 cm vadītājstīga ar uzgali</li> <li>(1) Tuneļveida instruments</li> <li>(1) 14F dilatators</li> <li>(1) 16F noplēšama ievades sistēma ar vārstu</li> <li>(1) Skalpelis</li> <li>(2) Uzgali</li> <li>(1) Pacienta ID karte</li> <li>(1) Pacienta informācijas pakotne</li> </ul>

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
55 cm garš komplekts	(1) Katetrs ar stileti (1) 18GA ievades sistēmas adata (1" (0,97 mm) x 100 cm vadītājstīga ar uzgali (1) Tuneļveida instruments (1) 14F dilatators (1) 16F noplēšama ievades sistēma ar vārstu (1) Skalpelis (2) Uzgāļi (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40776-1BSI), Titan HD katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40776-1BSI) Titan HD grupas katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Mērķgrupa:	Titan HD katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li> <li>Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li> </ul>

## 3. Ierīces apraksts

### 1. attēls. Titan HD katetrs



## 2. attēls. Titan HD katetrs ar sānu caurumiem



Ierīces apraksts	<p>Titan HD katetrs ir ilgtermiņa dubulta lūmena, vienas pieejas katetrs, kurš tiek izmantots, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atsevišķiem ceļiem (lūmeniem). Katrs lūmens ir savienots ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas stacijas veidnē. Katra lūmena uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar identifikācijas gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai audu ieaugšana nostiprinātu katetru. Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 24 cm katetra (15,05g) un 55 cm (21,31g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="591 1251 1294 1541"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% Svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akronitrila butadiēna stirols</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	Materiāls	% Svars (w/w)	Poliuretāns	63,13 - 67,81	Acetāla kopolimērs	11,81 - 16,34	Silīcijs	5,02 - 6,95	Bārija sulfāts	6,07 - 9,93	Akronitrila butadiēna stirols	3,74 - 5,17	Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,33
Materiāls	% Svars (w/w)														
Poliuretāns	63,13 - 67,81														
Acetāla kopolimērs	11,81 - 16,34														
Silīcijs	5,02 - 6,95														
Bārija sulfāts	6,07 - 9,93														
Akronitrila butadiēna stirols	3,74 - 5,17														
Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,33														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Titan HD katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītāja	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājas virzītājs	Palīg līdzeklis vadītājas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adats	Tiek izmantota perkutānai vadītāju ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Stilete	Palīdz ievietot katetru
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Troakāra uzdevums	Uzdevums slīd pa troakāru uz leju un virs katetra uzgaļa, lai nostiprinātu katetru pie troakāra.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Titan HD katetru	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adats perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

#### 4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40776-1BSI) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.</p>	
	<b>Atlikušā kaitējuma veids</b>	<b>Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu</b>
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embolija
	Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvides punkta infekcija Septikēmija Tuneļa infekcija
	Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Subklaviālās artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Fibrīna apvalka formācija Lūmena tromboze Zematslēgas kaula vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Brahiālā savienojuma savainojums Femorālā nerva savainojuma hemotorakss Pleiras savainojums Krūšu kanāla plīsums Vēnu stenoze

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 224 838	Pētītās vienības: 869
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	0,69%
Asiņošana	0,0062%	13,92%
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	2,07%
Embolisms	Nav ziņots	0,57%
Infekcija	0,0004%	17,6%
Perforācija	Nav ziņots	0,11%
Stenoze	Nav ziņots	0,92%
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	6,33%

  

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvensi. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40776-1BSI), Titan HD katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.</li> <li>• Nevirziet uz priekšu vadītņu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.</li> <li>• Neievietojiet vai neizņemiet vadītņu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītņa tiek sabojāta, vadītņu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.</li> <li>• Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādām metodēm.</li> <li>• Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. <b>STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU</b></li> <li>• Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.</li> <li>• Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.</li> <li>• Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.</li> <li>• Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.</li> <li>• Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.</li> <li>• Nesaskavojiet virs vadītņas vai stiletas.</li> </ul> <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti Titan HD katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.</li> </ul>
--------------------------------------	---

- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju, un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Titan HD katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama maksimāla elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Ievietošana augšstilba vēnā var palielināt infekcijas iespējamību.
- Neizvelciet troakāru leņķī. Lai izvairītos no katetra gala sabojāšanas, turiet troakāru taisni.
- NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-veida taisnotāja pretestību.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu radot grūtības vadīklas ievietošanā un izņemšanā no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos.
- Noplēšamais ievadītājs ar vārstu nav paredzēts lietošanai artēriju sistēmā ar hemostatisku ierīci.
- NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet šo procedūru, līdz ievadītājs ir ievietots nepieciešamajā dziļumā, saskaņā ar pacienta anatomiju un ārsta vajadzībām.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.</li> <li>• Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.</li> <li>• Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.</li> <li>• Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.</li> <li>• Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas.</li> <li>• Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.</li> <li>• Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.</li> <li>• Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām.</li> <li>• Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes.</li> <li>• HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.</li> <li>• Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.</li> </ul>
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 55 sūdzības par 144 776 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,038%. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.			
Turpmākajā tabulā parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas ir identificēti un izmantoti klīniskās iedarbības izvērtēšanā.			
Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
63	869	932	13
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm. Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Titan HD katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-</p>			

venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Titan HD katetra gadījumā, 10 katetriem bija 170,3 dienu [95%CI: 0 – 379,1 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos<sup>1</sup>. Pamatojoties uz šo informāciju Titan HD katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

**Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).**

Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

**Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)**

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

**Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:**

#### **Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums**

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti trīs literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 1 gadījums Titan HD ierīču grupā un 62 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Titan HD ierīču grupa. Raksts ietver vienu retrospektīva gadījuma sēriju (Magny et al., 2021) un viena gadījuma pētījumu (Darwis et al., 2021), un vienu in vitro pētījumu (Vesely et al., 2016)

#### **Bibliogrāfija:**

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: A case report from Indonesia. *Int J Surg Case Rep.* 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstract No. 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: analysis of factors associated with catheters requiring exchange *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 32(5), S114.

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation. *The journal of vascular access.* 2016;17(1):29-39.

#### **Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita**

Ilgtermiņa hemodialīzes katetra datu savākšanas anketā bija paredzēts savākt drošības un iedarbības rezultātu informāciju no vietām, kas pērk Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus izmantošanai ES MDR klīniskajā vērtēšanā. Atbildes tika lūgts aizpildīt ārstiem vai citiem iestādes darbiniekiem pēc ārsta norādījumiem un pārraudzībā. Anketas tika izplatītas globāli, starp pastāvošajiem Medcomp klientiem. Atbildes tika savāktas no divdesmit viena objekta, kas ietvēra deviņas valstis (Kolumbiju, Horvātiju, El Salvadoru, Grieķiju, Itāliju, Nīderlandi, Panamu, Urugvaju un ASV), Ziemeļamerikā, Dienvidamerikā/Latīņamerikā un Eiropā.

Vismaz daļēji dati tika savākti par 35 Titan HD katetru produktu grupas gadījumā, kopā sasniedzot 1 703 katetra lietošanas dienas. No šiem 35 gadījumiem visi tika aprakstīti kā dažāda garuma un bez sānu caurumiem: bija 9 katetri 24cm garumā un 16 katetri 28 cm garumā un 10 katetri 32 cm garumā. Informācija tika savākta par ievietošanas veiksmi (97,1%, n=35) un turēšanas laiku (vidēji 170,3 days, 95% CI: 0 – 379,1, n= 10). Bija divi ziņojumi par asins plūsmas infekciju (1,17 uz 1 000 katetra dienām), bet nebija ziņojumu par

tuneļa infekciju, izvades punkta infekciju vai ar katetru saistītu vēnu trombu. Tika secināts, ka šie rezultāti, izņemot palikšanas laiku, atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā. Tas visticamāk ir saistīts ar nelielo datu paraugu izmēru, kas pieejams statistiskajai testēšanai, jo paraugu vidējais ilgums (170,3 dienas) pārsniedz potenciālos pieņemšanas kritērijus par 40 dienām.

#### **Avots: PMCF\_LTHD\_213**

Damanhour Medical National Institute datubāze tika iegūta, lai savāktu drošības un iedarbības rezultātu informāciju par Titan HD un Hemo-Flow katetru lietošanu ES MDR klīniskajā vērtēšanā: Šo rezultātu pasākumi ietver procedūras rezultātus, palikšanas laiku, trombozes gadījumus un infekcijas gadījumus.

Tika savākti 166 Titan HD gadījumi, tostarp vairākiem ierīces variantiem (24 cm, 28 cm, 32 cm, 28 cm un 55 cm) garumā. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Titan HD katetriem:

- Palikšanas laiks – 146,38 dienas (**95%CI**: 128,21 – 164,56)
- Procedūras rezultāti – 93,37% (**95%CI**: 88,4% – 96,6%)
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 3,09 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 2,39 – 3,81)
- Tuneļa infekcija – 0,04 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 0 – 0,13)
- Izņemšanas punkta infekcija – 0,93 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 0,54 – 1,32)
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 1,78 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 1,24 – 2,32)

#### **Avots: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp produkta piedāvājumu.

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 13 no šiem respondentiem ir lietojuši Titan HD ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetriem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Ieguvumi atsvēr riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n= 26) – 167 dienas (**95%CI**: 130,0 – 203)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Titan HD katetriem (n=13):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Iepakojums ļauj noformēt produktu atbilstoši aseptiskajām prasībām – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Ieguvumi atsvēr riskus – 4,6 / 5
- Palikšanas laiks (n=12) – 112,1 dienas (**95%CI**: 64,1 – 160)

#### **Avots: PMCF\_LTHD\_242**

Ilgtermiņa hemodialīzes (LTHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informācija. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® LTHD ierīces un LTHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika iegūti 668 Titan HD gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 15,5F un gadījumi ar iepriekš izliktu un taisnu ierīci, kuros bija iekļautas vairākas konfigurācijas (taisnā, iepriekš izliktā) un garumi (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm), 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm un 40 cm katetru atveidei. Medcomp Titan HD ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 2,01 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 1,67 – 2,4)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0,23 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,13 – 0,39)
- Izejas vietas infekcija – 0,07 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,02 – 0,17)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,06)
- Saglabāšanas laiks – 65 dienas (95%TI: 0,26 – 129,74)

Katetra zīmolu loģistiskās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistiskā regresijā tika atklāts, ka pediatriko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturte pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu ( $\leq 24$  cm) un mazāku Frenču izmēru ( $< 14,5F$ ) no zīmola neatkarīgajā modelī.

#### Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus par Titan HD katetru, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Titan HD katetra noslēgšanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
<b>Iedarbība</b>				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	30,5 dienas – 15 mēneši <b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>	170,3 dienas <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b>  146,38 dienas <b>(PMCF_LTHD_213)</b>

				<p>112,1 diena <b>(PMCF_Medcomp_211)</b></p> <p>Reakcija pēc Likerta skalas 4,4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>65 dienas <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	ND**	<p>97,1% <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b></p> <p>93,37% <b>(PMCF_LTHD_213)</b></p> <p>Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p>
<b>Drošība</b>				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	<p>1,17 uz 1 000 katetra dienām <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b></p> <p>3,09 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_213)</b></p> <p>Reakcija pēc Likerta skalas 4,4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>2,01 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	<p>Nav ziņotu gadījumu <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b></p> <p>0,04 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_213)</b></p> <p>Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>0 uz 1 000 katetra dienām <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>

Izvides punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 0,93 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_213) Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,07 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 1,78 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_213) Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,23 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)

\*PMCF\_Medcomp\_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 - 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

\*\*ND = Nav datu par parametru

**Pastāvīgā vai plānotā pētīgus klīniskā novērošana (PMCF)**

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Multicentru pacientu līmeņa gadījumu izpētes sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādas ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā	Ar Tesio® 6.5F katetriem saistītu pētījumu identificēšana.	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums</li> <li>Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams laiks, lai nobriestu</li> <li>Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoze</li> <li>Tromboze</li> <li>Aneirisma</li> <li>Plaušu hipertensija</li> <li>Sīļa sindroms</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja Av fistula nav savā vietā.</li> <li>Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nav pastāvīgs risinājums</li> <li>Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu.</li> <li>leguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pēcprocedūras asiņošana</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboze</li> <li>Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā</li> <li>Sirds un asinsvadu notikumi</li> <li>Fibrīna vairoga formācija ap katetru</li> <li>Septikēmija</li> </ul>
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē</li> <li>Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonīts</li> <li>Septikēmija</li> <li>Pārmērīgs šķidruma daudzums</li> </ul>
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD</li> <li>Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku</li> <li>Risikantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboze</li> <li>Hemorāģija</li> <li>Urīnizvadkanāla aizsprostojumi</li> <li>Infekcija</li> <li>Orgānu atgrūšana</li> <li>Nāve</li> </ul>

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu</li> <li>Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Miokarda infarkts</li> <li>Insults</li> </ul>
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi</li> <li>Saglabā dzīvesprieku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Var pasliktināt klīnisko stāvokli</li> <li>Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku</li> </ul>

## 7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājas apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājas apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājas apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājas apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājas HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem. Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

## 8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifiskajām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi— 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 17141	2020	Sterilās telpas un saistītā kontrolētā vide. Bioloģiskā piesārņojuma kontrole	Pilns
EN 556-1	2024	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN 11737-3	2023	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadināšana— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns.
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē, 7. aļa: Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169	2023e1	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2503	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG-2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriālie endotoksīni - noteikšanas metodes, regulāra uzraudzība un alternatīvas partijas testēšanai	Pilns

---

## PACIENTI

---

### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-003 Rev. 7

Datums: 2025. gada 25. augusts

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

---

### SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

---

#### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Titan HD
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908133MV
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2004. gada februāris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
15.5F x 24cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-824-001
15.5F x 24cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-824-001
15.5F x 28cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-828-001

<b>Varianta apraksts</b>	<b>Daļas numurs</b>
15.5F x 28cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-828-001
15.5F x 32cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-832-001
15.5F x 32cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-832-001
15.5F x 36cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-836-001
15.5F x 36cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-836-001
15.5F x 40cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-840-001
15.5F x 40cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-840-001
15.5F x 55cm Titan HD ar sānu caurumiem	10218-855-001
15.5F x 55cm Titan HD ar sānu caurumiem	10303-855-001

Procedūras paliktņi:

<b>Kataloga kods</b>	<b>Daļas numurs</b>	<b>Apraksts</b>
THD155024SE.	10218-824-001	15.5F x 24 cm Titan HD katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
THD155028SE.	10218-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katetra komplekts (aproce 23 cm no uzgala)
THD155032SE.	10218-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
THD155036SE.	10218-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
THD155040SE.	10218-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
THD155055SE.	10218-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
THD155424SE.	10303-824-001	15.5F x 24 cm Titan HD katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
THD155428SE.	10303-828-001	15.5F x 28cm Titan HD katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
THD155432SE.	10303-832-001	15.5F x 32cm Titan HD katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
THD155436SE.	10303-836-001	15.5F x 36cm Titan HD katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
THD155440SE.	10303-840-001	15.5F x 40cm Titan HD katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
THD155455	10303-855-001	15.5F x 55cm Titan HD katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

<b>Konfigurācijas veids</b>
24 cm un 28 cm gari komplekti
32 cm, 36 cm un 40 cm gari komplekti
55 cm garš komplekts

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Saskaņā ar lietošanas instrukciju (IFU 40776-1BSI), Titan HD katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Titan HD III produktu grupa ir paredzēta īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Titan HD katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li><li>• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li></ul>

## 3. Ierīces apraksts

1. attēls. Titan HD katetrs



## 2. attēls. Titāna katetrs ar sānu caurumiem



Ierīces apraksts	Titan HD katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir dubulta caurule. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katra caurule ir savienota ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas centrālajā mezglā. Katras caurulītes uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar iekrāsotiem gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacietam.														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 24cm katetrs sver 15,05 gramus. 55 cm katetrs sver 21,31 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="626 1444 1328 1734"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	63,13 - 67,81	Acetāla kopolimērs	11,81 - 16,34	Silīcijs	5,02 - 6,95	Bārija sulfāts	6,07 - 9,93	Akrilonitrila butadiēna stirols	3,74 - 5,17	Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,33
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	63,13 - 67,81														
Acetāla kopolimērs	11,81 - 16,34														
Silīcijs	5,02 - 6,95														
Bārija sulfāts	6,07 - 9,93														
Akrilonitrila butadiēna stirols	3,74 - 5,17														
Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,33														

	<b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.	
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēnā. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	<b>Vadīkla</b>	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	<b>Vadīklas virzītājs</b>	Palīdz ievietot vadīklu.
	<b>Ievietošanas adata</b>	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	<b>Troakārs</b>	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu
	<b>Troakāra uzmava</b>	Palīdz nostiprināt katetru pie trokāra.
	<b>Stilete</b>	Palīdz ievietot katetru.
	<b>Noplēšams ievietotājs</b>	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	<b>Uzgalis</b>	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	<b>Dilatators</b>	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	<b>Skalpelis</b>	Griešanas ierīce
	<b>Šīrce</b>	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu..

#### 4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 144 776 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asiņošana</li> <li>• Katetra izņemšana</li> <li>• Katetra nomaiņa</li> </ul> <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>																																				
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Titan HD katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūras kavēšanās</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Perforācija</li> <li>• Embolija</li> <li>• Sirdsdarbības traucējumi</li> <li>• Neapmierinātība</li> </ul> <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1" data-bbox="558 961 1385 1902"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 224 838</th> <th>Pētītās vienības: 869</th> </tr> <tr> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 145 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 16 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 7 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 48 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 175 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>1 notikums uz 250 000 gadījumu.</td> <td>1 notikums uz 5 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 909 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 108 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Tromboze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 15 gadījumiem.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 224 838	Pētītās vienības: 869	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 145 gadījumiem.	Asiņošana	1 notikums uz 16 000 gadījumiem.	1 notikums uz 7 gadījumiem.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	1 notikums uz 48 gadījumiem.	Embolija	Nav ziņots.	1 notikums uz 175 gadījumiem.	Infekcija	1 notikums uz 250 000 gadījumu.	1 notikums uz 5 gadījumiem.	Perforācija	Nav ziņots.	1 notikums uz 909 gadījumiem.	Stenoze	Nav ziņots.	1 notikums uz 108 gadījumiem.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 15 gadījumiem.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																																				
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																																		
	Pārdotās vienības: 224 838		Pētītās vienības: 869																																		
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																			
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 145 gadījumiem.																																			
Asiņošana	1 notikums uz 16 000 gadījumiem.	1 notikums uz 7 gadījumiem.																																			
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	1 notikums uz 48 gadījumiem.																																			
Embolija	Nav ziņots.	1 notikums uz 175 gadījumiem.																																			
Infekcija	1 notikums uz 250 000 gadījumu.	1 notikums uz 5 gadījumiem.																																			
Perforācija	Nav ziņots.	1 notikums uz 909 gadījumiem.																																			
Stenoze	Nav ziņots.	1 notikums uz 108 gadījumiem.																																			
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 15 gadījumiem.																																			

<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p>	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.</li> <li>• Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.</li> <li>• Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.</li> <li>• Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.</li> <li>• Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.</li> </ul>
<p>Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)</p>	<p>Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.</p>

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

<p>Ierīces klīniskā vēsture</p>
<p>Titan HD katetrs ir pieejams kopš 2003. gada. CE zīme tika saņemta 2004. gada februārī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2003. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.</p>
<p>Klīniskie pierādījumi CE marķējumam</p>
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 3 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 63 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 869 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 13 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Titan HD katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>
<p>Drošība</p>
<p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā.</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p>

- Pēctirgus datus
- Medcomp informācijas materiālus
- Riska pārvaldības sistēma

Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Bija 55 sūdzības par 144 776 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,038%.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pastāvīgs risinājums.</li> <li>• Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prasa laiku.</li> <li>• Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenoze</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Aneirisma</li> <li>• Plaušu hipertensija</li> <li>• Stīla sindroms</li> <li>• Septikēmija</li> </ul>
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noderīgs ātras pieejas ieguvei.</li> <li>• Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nav pastāvīgi.</li> <li>• Var notikt katetra disfunkcija.</li> <li>• Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pēcprocedūras asiņošana</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā</li> <li>• Sirds un asinsvadu notikumi</li> <li>• Fibrīna vairoga formācija ap katetru</li> <li>• Septikēmija</li> </ul>
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē.</li> <li>• Nav nepieciešama hospitalizācija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonīts</li> <li>• Septikēmija</li> <li>• Pārmērīgs šķidrums daudzums</li> </ul>
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Labāka dzīves kvalitāte.</li> <li>• Mazāks nāves risks.</li> <li>• Mazāki diētas ierobežojumi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepieciešams donors.</li> <li>• Riskantāka noteiktām grupām.</li> <li>• Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zālēm ir blakusparādības.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboze</li> <li>• Hemorāģija</li> <li>• Urīnizvadkanāla aizsprostojumi</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nāve</li> </ul> </li> <li>• Miokarda infarkts</li> <li>• Insults</li> </ul>
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mazāka simptomu nasta.</li> <li>• Saglabā dzīvesprieku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Var pasliktināt klīnisko stāvokli.</li> <li>• Nav paredzēts ārstēšanai.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.</li> </ul>

## 7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājas apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājas hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājas apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tikš izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Saīsinājums	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva koriģējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):