

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

SSCP-008

Οικογένεια προϊόντων Σετ καθετήρα Hemo-Cath® LT

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μία ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής.

Αυτή η SSCP δεν αντικαθιστά τις Οδηγίες Χρήσης ως κύριο έγγραφο για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε και προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υποδείξεων στους σχετικούς χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Τύπος Εγγράφου	Τίτλος εγγράφου / Αριθμός
DHF	10013, 10014
«Τεκμηρίωση MDR» Αριθμός αρχείου	MDR-008

Ιστορικό αναθεωρήσεων					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	04ΟΚΤ2021	26535	RS	Υλοποίηση της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι

					πρόκειται για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή IIb
2	25ΙΟΥΛ2022	27030	RS	<p>Προγραμματισμένη ενημέρωση, ενημερωμένη SSCP σύμφωνα με την CER-008_C.</p> <p>Επιπλέον, προστέθηκαν τα ακόλουθα στοιχεία σε ολόκληρο το έγγραφο: Βασικό UDI-DI, SRN, Όνομα και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού, ονοματολογία EMDN, ποσοτικοποίηση υπολειμματικών κινδύνων, οφέλη και κίνδυνοι που σχετίζονται με εναλλακτικές θεραπείες, απαιτούμενη εκπαίδευση για αιμοκάθαρση στο σπίτι, και πίνακας συντομογραφιών.</p>	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι πρόκειται για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή IIb
3	19ΣΕΠ2022	27292	GM	<p>Προσθήκη επιπλέον πληροφοριών στη σειρά της Αναθεώρησης 2. Η παράγραφος 8 ενημερώθηκε για ευθυγράμμιση με τα πιο πρόσφατα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται. Η ποσοτικοποίηση των υπολειμματικών κινδύνων ενημερώθηκε για ευθυγράμμιση με τις</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι πρόκειται

				κατηγορίες βλάβης στο IFU. Ο συνολικός αριθμός περιπτώσεων που εντοπίστηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των κλινικών επιδόσεων που παρουσιάζονται στην Παράγραφο 5 μειώθηκε από 5.506 σε 672 με βάση την εξαίρεση των ακόλουθων πηγών κλινικών στοιχείων μικτής κοόρτης: Onder et al., 2007 (175 Cases), Haas et al., 2010 (3,170 Cases), Granata et al., 2018 (1,489 Cases).	για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή IIb
4	06ΙΟΥΛ2023	28266	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-008, Αναθεώρηση D	<input type="checkbox"/> Ναι,, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι πρόκειται για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή IIb
5	01ΙΟΥΛ2024	29151	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-008, Αναθεώρηση E	<input type="checkbox"/> Ναι,, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό

					στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι πρόκειται για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή Iib
6	31ΙΟΥΛ2025	25-0051	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-008, Αναθεώρηση F	<input type="checkbox"/> Ναι,, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό δεδομένου ότι πρόκειται για εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας IIa ή Iib

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε χρήστες/ επαγγελματίες υγείας: Μετά από αυτές τις πληροφορίες, ακολουθεί μία περίληψη για τους ασθενείς.

1. Ταυτότητα συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ή Εμπορικές Ονομασίες της Συσκευής	Hemo-Cath® LT
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Ενιαίος αριθμός καταχώρησης κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000008230
Βασικό UDI-DI	00884908106MS
Περιγραφή ονοματολογίας ιατρικής συσκευής / κείμενο	F900202 – Μόνιμος καθετήρας αιμοκάθαρσης και κιτ
Κατηγορία της συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού ΕΚ για αυτή τη συσκευή	Νοέμβριος 1997
Όνομα και SRN εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου	Ειδικός σε ευρωπαϊκά ρυθμιστικά θέματα Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Γερμανία SRN: DE-AR-000005009
Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτότητας κοινοποιημένου οργανισμού	BSI Netherlands NB2797

Οι συσκευές που καλύπτει αυτό το έγγραφο είναι όλες σερ καθετήρα μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης. Οι αριθμοί εξαρτημάτων της συσκευής είναι οργανωμένοι σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτές οι συσκευές διανέμονται σε μορφή δίσκων διαδικασίας, σε διάφορες διαμορφώσεις και περιλαμβάνουν αξεσουάρ και συμπληρωματικές συσκευές (δείτε παράγραφο «Αξεσουάρ που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή»).

Παραλλαγές της συσκευής:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 15cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 18cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 24cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100
Κυρτός καθετήρας 12.5F x 28cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 28cm Straight Hemo Cath LT	3289G
Κυρτός καθετήρας 12.5F x 32cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 32cm Straight Hemo Cath LT	3306G
Ίσιος καθετήρας 8F x 18cm Straight Hemo Cath LT	3189G
Ίσιος καθετήρας 8F x 24cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Δίσκοι διαδικασίας:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
SL18P	3189G	Σετ καθετήρα 8F x 18cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 15cm από το άκρο)
SL24P	3190G	Σετ καθετήρα 8F x 24cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 21cm από το άκρο)
MC101241	30540-815-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 10cm από το άκρο)
MC101242	30540-818-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 18cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 13cm από το άκρο)
MC101243	30540-824-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 19cm από το άκρο)
SL28E.	3289G	Σετ καθετήρα 12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 23cm από το άκρο)
SL32E.	3306G	Σετ καθετήρα 12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 27cm από το άκρο)
SL28PCE.	3293G	Σετ καθετήρα 12.5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 23cm από το άκρο)
SL32PCE.	3294G	Σετ καθετήρα 12.5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 27cm από το άκρο)

Διαμορφώσεις δίσκων διαδικασίας:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα του κιτ
Σετ 8F	(1) Καθετήρας (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3mm ΕΞ.Δ. x 1,0mm ΕΣ.Δ. x 70mm (18GA) (1) ΑΚΡΟ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ J 0,97mm x 70cm (.038) (R 3mm) (1) Προωθητής (1) Διατρητικό μέσο (1) ΑΠΟΦΛΟΙΟΥΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 3,4mm ΕΣ.Δ. x 18cm (10F) (1) Νυστέρι (1) Κλιπ Hemo-Cath (2) Καπάκια άκρων (1) Ταυτότητα ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ 12.5F	(1) Καθετήρας (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3mm ΕΞ.Δ. x 1,0mm ΕΣ.Δ. x 70mm (18GA) (1) ΑΚΡΟ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ J 0,97mm x 70cm (.038) (R 3mm) (1) Προωθητής (1) Διατρητικό μέσο (1) Χιτώνιο διατρητικού μέσου (1) ΑΠΟΦΛΟΙΟΥΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 4,4mm ΕΣ.Δ. x 18cm (13F) (1) Νυστέρι (1) Κλιπ Hemo-Cath (2) Καπάκια άκρων (1) Ταυτότητα ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Κυρτό σετ 12.5F	(1) Καθετήρας (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3mm ΕΞ.Δ. x 1,0mm ΕΣ.Δ. x 70mm (18GA) (1) ΑΚΡΟ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ J 0,97mm x 70cm (.038) (R 3mm) (1) Προωθητής (1) Διατρητικό μέσο (1) Χιτώνιο διατρητικού μέσου (1) ΑΠΟΦΛΟΙΟΥΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 4,4mm ΕΣ.Δ. x 18cm (13F) (1) Νυστέρι (2) Καπάκια άκρων (1) Ταυτότητα ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

Προοριζόμενος σκοπός	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για αγγειακή πρόσβαση, για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση θεωρείται απαραίτητη σύμφωνα με καταρτισμένο και αδειοδοτημένο γιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική αναθεώρηση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης.
----------------------	---

Ενδείξεις	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
Πληθυσμοί-στόχοι	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για αγγειακή πρόσβαση, για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση θεωρείται απαραίτητη σύμφωνα με καταρτισμένο και αδειοδοτημένο γιατρό.
Αντενδείξεις ή και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"> Γνωστές ή εικαζόμενες αλλεργίες σε κάποιο/α από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή πήξης ή θρομβοκυτταροπενία.

3. Περιγραφή της συσκευής

Σχήμα 1: Hemo-Cath® LT Pre Curved (κυρτός)



Σχήμα 2: Hemo-Cath® LT Straight (ίσιος)



Περιγραφή της συσκευής	Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT είναι μακροχρόνιας χρήσης διπλού αυλού, μίας πρόσβασης καθετήρας που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση και την
------------------------	---

	<p>επιστροφή αίματος μέσω δύο ξεχωριστών διόδων (αυλοί). Κάθε αυλός είναι συνδεδεμένος μέσω μίας γραμμής προέκτασης. Η μετάβαση από τον αυλό στην προέκταση βρίσκεται μέσα σε μία διαμορφωμένη πλήμνη. Κάθε αυλός έχει τον όγκο πλήρωσης που επισημαίνεται με δακτυλίουσ ταυτοποίησης συναρμολογημένους στους σφιγκτήρες πάνω στις προεκτάσεις. Τοποθετείται ένας πολυεστερικός δακτύλιος (cuff) πάνω στον αυλό του καθετήρα για την εσωτερική ανάπτυξη ιστού, για την αγκύρωση του καθετήρα. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο που διευκολύνει την απεικόνιση σε φθοριοσκοπία ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας έχει δοκιμαστεί με ρυθμούς ροής έως 400 mL/λεπτό (12.5F) και 250 mL/λεπτό (8F). Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος σε μία ποικιλία από μεγέθη ώστε να καλύπτει τις προτιμήσεις των γιατρών και τις κλινικές ανάγκες.</p>																																
<p>Υλικά / ουσίες σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς</p>	<p>Τα εύρη διακύμανσης του ποσοστού που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα 18cm (11,44g) και του καθετήρα 24cm (11,81g).</p> <table border="1" data-bbox="591 730 1294 1087"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Τα εύρη διακύμανσης του ποσοστού που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα 15cm (12,08g) και του καθετήρα 32cm (13,89g).</p> <table border="1" data-bbox="591 1255 1294 1612"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή εικαζόμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι ενδέχεται να περιέχουν, έως 4% κατά βάρος, την KMT ουσία κοβάλτιο.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Υλικό	% Βάρος (w/w)	Σιλικόνη	54,70 - 55,66	Συμπολυμερές ακετάλης	20,19 - 20,85	Πολυουρεθάνη	14,99 - 15,48	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	6,04 - 6,24	Θειικό βάριο	1,75 - 2,17	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Υλικό	% Βάρος (w/w)	Σιλικόνη	55,00 - 58,92	Συμπολυμερές ακετάλης	17,16 - 19,74	Πολυουρεθάνη	13,31 - 15,31	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	5,20 - 5,98	Θειικό βάριο	1,91 - 3,62	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,79 - 2,06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Υλικό	% Βάρος (w/w)																																
Σιλικόνη	54,70 - 55,66																																
Συμπολυμερές ακετάλης	20,19 - 20,85																																
Πολυουρεθάνη	14,99 - 15,48																																
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	6,04 - 6,24																																
Θειικό βάριο	1,75 - 2,17																																
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Υλικό	% Βάρος (w/w)																																
Σιλικόνη	55,00 - 58,92																																
Συμπολυμερές ακετάλης	17,16 - 19,74																																
Πολυουρεθάνη	13,31 - 15,31																																
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	5,20 - 5,98																																
Θειικό βάριο	1,91 - 3,62																																
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,79 - 2,06																																
<p>Πληροφορίες για τις</p>	<p>Δεν εφαρμόζεται</p>																																

φαρμακευτικές ουσίες της συσκευής		
Πως η συσκευή επιτυγχάνει τον προοριζόμενο τρόπο δράσης	Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό και εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας τοποθετείται σε μεγάλη φλέβα. Συνήθως πρόκειται για την έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αποσύρεται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στη μηχανή κάθαρσης μέσω ξεχωριστού σετ σωλήνων. Στη συνέχεια, το αίμα τυγχάνει επεξεργασίας και φιλτραρίσματος. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται όταν η κάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς ενδέχεται να μην έχουν συρίγγιο ή μόσχευμα AV (αγγειακή πρόσβαση) που να λειτουργεί. Η αιμοκάθαρση με καθετήρα συνήθως γίνεται σε βραχυπρόθεσμη βάση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει και μακροχρόνια πρόσβαση. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα στην υποστήριξη συριγγίου ή μοσχεύματος AV. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για αφαίρεση. Η αφαίρεση μπορεί να γίνει σε μονάδα τράπεζας αίματος ή κέντρο αιμοκάθαρσης. Όπως και η αιμοκάθαρση, οι θεραπείες αφαίρεσης τραβούν αίμα από τον καθετήρα και στη συνέχεια επιστρέφουν αίμα μέσω του καθετήρα. Υπάρχουν διαφορετικά είδη αφαίρεσης. Όταν η αιμοκάθαρση καθαρίζει το αίμα, η αφαίρεση διαχωρίζει και απομακρύνει κάποιο συστατικό του αίματος.	
Πληροφορίες για την αποστείρωση	Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια. Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από την τρέχουσα συσκευή
	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Αξεσουάρ που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους καθετήρες Hemo-Cath LT	Όνομα του αξεσουάρ	Περιγραφή του αξεσουάρ
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδαγγειακή χρήση, για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατρικών συσκευών σε αγγεία.
	Πρωθητής οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα στόχος.
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων
	Νυστέρι	Συσκευή κοπής κατά τις χειρουργικές, παθολογικές ή μικρές ιατρικές διαδικασίες
	Διατρητικό μέσο (ή εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας)	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας
	Κλιπ Hemo-Cath	Κλιπ αγκύρωσης που καμπυλώνει τις προεκτάσεις
	Αποφλοιούμενος εισαγωγέας	Οι εισαγωγείς προορίζονται για την απόκτηση πρόσβασης στην κεντρική φλέβα με σκοπό τη

		διευκόλυνση της εισαγωγής στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε αγγείο προκειμένου να διευρύνει το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση καθετήρα σε φλέβα.
	Καπάκι άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο σύνδεσμος luer του καθετήρα μεταξύ θεραπειών.

Άλλες συσκευές ή προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον Hemo-Cath LT	Όνομα συσκευής ή προϊόντος	Περιγραφή της συσκευής ή του προϊόντος
	Tegaderm	Αυτοκόλλητο επίθεμα για τραύμα που σκοπό έχει την προστασία του καθετήρα από μόλυνση όταν δεν χρησιμοποιείται
Σύριγγα	Συνδεδεμένη στη βελόνα εισαγωγέα βοηθάει στη σύλληψη της επιστροφής αίματος όταν η βελόνα εισαγωγέα τρυπάει τη φλέβα στόχος, αποτρέπει την αερώδη εμβολή	

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40767BSI), Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κίνδυνο. Η Medcomp® έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για εκ των προτέρων εντοπισμό και μετρίασμό, στο μέτρο του δυνατού, των εν λόγω κινδύνων χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου της συσκευής. Μετά τον μετρίασμό, εξακολουθούν να υφίστανται υπολειμματικοί κίνδυνοι και πιθανότητες πρόκλησης αρνητικών συμβάντων από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Medcomp κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όλοι οι υπολειμματικοί κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.	
	Τύπος υπολειμματικής βλάβης	Πιθανά αρνητικά συμβάντα που συνδέονται με βλάβη
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Αερώδης εμβολή
Λοίμωξη	Βακτηριαμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη θέσης εξόδου Σηψαιμία Λοίμωξη σήραγγας	

Διάτρηση	Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλειδίας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
Θρόμβωση	Κεντρική φλεβική θρόμβωση Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλειδίου φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
Διάφορες επιπλοκές	Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοθώρακας Τραυματισμός υπεζωκότος Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση

Κατηγορία υπολειμματικής βλάβης ασθενούς	Ποσοτικοποίηση υπολειμματικών κινδύνων	
	Παράπονα PMS (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Σεπτεμβρίου 2024)	Συμβάντα PMCF
	Μονάδες που πουλήθηκαν: 36.417	Μονάδες που μελετήθηκαν: 495
	% συσκευών	% συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	0,2%
Αιμορραγία	0,014%	0,2%
Καρδιακό επεισόδιο	0,003%	0,2%
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	0,003%	9,90%
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	0,2%
Διάφορες επιπλοκές	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί σε σχέση με την ανάλυση κινδύνου, τη διαδικασία PMS (διαδικασία διαχείρισης επιδόσεων), και τεστ χρηστικότητας για την επικύρωση της συνάφειας μεταξύ των πηγών πληροφοριών. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40767BSI), οι καθετήρες Hemo-Cath LT συνοδεύονται από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία με θρόμβωση.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, το οδηγό σύρμα και τα σχετικά εξαρτήματα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με καμία μέθοδο.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ καθώς η συσκευή μπορεί να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί κατάλληλα, με αποτέλεσμα τη μόλυνση, την υποβάθμιση του καθετήρα, την κόπωση της συσκευής ή ενδοτοξική αντίδραση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς στο προϊόν ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή απολυμαντικά με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Με αυτόν τον καθετήρα συνιστάται η χρήση διαλυμάτων με βάση την αλκοόλη ως αντισηπτικά διαλύματα.

Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των καθετήρων Hemo-Cath LT είναι:

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ των θεραπειών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Στην σπάνια περίπτωση όπου μια πλήμνη ή σύνδεσμος αποχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα καπάκια διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.

- Αποφύγετε τη σύσφιγξη κοντά στον ή στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα. Η επανειλημμένη σύσφιγξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των καθετήρων Hemo-Cath® LT είναι:

- Συστήνεται η διακριτικότητα του γιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν μια βαθιά αναπνοή.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχάνημα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.
- Μη διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.
- Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρείτε το διατηρητικό μέσο ίσιο, ώστε να αποφύγετε τη πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.
- ΜΗΝ πιάνετε και τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν απελευθερώσετε τη διάταξη ευθυγράμμισης J-Straightener. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα εάν το τραβήξετε κόντρα σε αντίσταση της διάταξης ευθυγράμμισης J-Straightener.
- Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- ΜΗΝ κάμπτετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρο σχίσιμο του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/ διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι / διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε πάλι το θηκάρι / διαστολέα μερικά εκατοστά 5 εκ. περίπου) επάνω από το αρχικό σημείο πιασίματος και σπρώξτε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι το θηκάρι/διαστολέας να έχει εισαχθεί πλήρως.
- Ποτέ μην αφήνετε το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση αλλά μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
- Μη διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποφύγετε βλάβες στο αγγείο, τραβήξτε το θηκάρι όσο

	<p>το δυνατόν πιο πίσω και διαχωρίστε το θηκάρι μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αερώδης εμβολή. • Η παράλειψη επιβεβαίωσης της θέσης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές. • Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα. • Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες. • Οι σφιγκτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης. • Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιοδήποτε είδους μηχανική ή χημική ενέργεια για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα. • Μόνο οι γιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες. • Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής για την αποφυγή μόλυνσης του τραύματος.
<p>Άλλες σχετικές πτυχές ασφαλείας (π.χ. ασφάλεια στο πεδίο, διορθωτικές ενέργειες, κλπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 30η Σεπτεμβρίου 2024 καταγράφηκαν 134 καταγγελίες για 36.417 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,0368%. Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με τη σχετική συσκευή				
Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τους αριθμούς περιπτώσεων εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.				
Ένδειξη	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα PMCF	Σύνολο περιπτώσεων	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
Αφαίρεση	0	399	399	0
Αιμοκάθαρση	342	96	438	1
Άγνωστο	0	0	0	0
Σύνολο	342	495	837	1

Πληθυσμός ασθενών	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα PMCF	Σύνολο περιπτώσεων	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
Ενήλικες	115	468	583	0
Παιδιά	227	27	254	0
Άγνωστο	0	0	0	1
Σύνολο	342	495	837	1

Γαλλικό Μέγεθος καθετήρα	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα PMCF	Σύνολο περιπτώσεων	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Άγνωστο	155	0	155	0
Σύνολο	342	495	837	1

Οι κλινικές επιδόσεις μετρήθηκαν με βάση τις παραμέτρους, μεταξύ άλλων, χρόνος παραμονής, αποτελέσματα εισαγωγής καθετήρα και ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούν τα πρότυπα που περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες για την τελευταία τεχνολογία. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτα ανεπιθύμητα συμβάντα ή πολλά περιστατικά ανεπιθύμητων συμβάντων σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν και να περάσουν τεστ προσομοίωσης χρήσης που στόχο έχει την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT πέρασε αυτό το τεστ. Αν και οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με το πέρασμα του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συρίγγιο). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Hemo-Cath® LT, 401 καθετήρες είχαν 49,1 ημέρες [95%CI: 40,7 – 57,5 ημέρες] διάρκεια χρήσης, που παρατηρήθηκε σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής¹. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Hemo-Flow® LT έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για αφαίρεση ή και αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες, και όχι σε κάποιο προκαθορισμένο χρόνο.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ισοδύναμη συσκευή (εάν ισχύει)

Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες PMCF προέρχονται από συγκεκριμένες γνωστές και άγνωστες παραλλαγές της σχετικής συσκευής. Το σκεπτικό ισοδυναμίας στην αναθεωρημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα δείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών της συσκευής στην οικογένεια συσκευών.

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές αλλαγές μεταξύ παραλλαγών εντός της σχετικής οικογένειας συσκευών, και ο πιθανός αντίκτυπος των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστεί στην ενημερωμένη αναφορά κλινικής αξιολόγησης.

Σύνοψη κλινικών δεδομένων από έρευνας πριν από τη διάθεση στην αγορά (εάν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν κλινικές συσκευές που είχαν διατεθεί στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση της συσκευής.

Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Οι βιβλιογραφικές έρευνες κλινικών στοιχείων βρήκαν έντεκα δημοσιευμένες εργασίες που παρουσιάζουν 342 περιπτώσεις της οικογένειας συσκευών Hemo-Cath® LT και άλλες 4.870 περιπτώσεις μικτής κοόρτης συμπεριλαμβανομένης της οικογένειας συσκευών Hemo-Cath® LT.

Οι εργασίες περιλαμβάνουν δύο διερευνητικές μελέτες (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), εννέα αναδρομικές μελέτες (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024), και δύο περιπτώσιολογικές μελέτες (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Βιβλιογραφία:

- Granata A, Zanolli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.

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

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

Πηγή: LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B

Σκοπός της έρευνας για τη συλλογή μακροχρόνιων δεδομένων χρήσης καθετήρα αιμοκάθαρσης ήταν η συλλογή στοιχείων για την ασφάλεια και τις επιδόσεις από κέντρα που αγοράζουν καθετήρες μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης της Medcomp για χρήση σε κλινική αξιολόγηση EU MDR. Ζητήθηκαν απαντήσεις από γιατρούς και άλλους υπαλλήλους των κέντρων υπό την επιτήρηση και την καθοδήγηση γιατρού. Τα ερωτηματολόγια διανεμήθηκαν σε υφιστάμενους πελάτες της Medcomp. Οι απαντήσεις συλλέχθηκαν από είκοσι ένα κέντρα, καλύπτοντας εννέα χώρες (Κολομβία, Κροατία, Ελ Σαλβαντόρ, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία, Παναμάς, Ουρουγουάη και ΗΠΑ) στη Βόρεια Αμερική, τη Νότιο/Λατινική Αμερική και την Ευρώπη.

Όλοι οι ασθενείς που περιγράφονται σε αυτή την έρευνα ανέφεραν την αιμοκάθαρση ως ένδειξη για θεραπεία, με μέση ηλικία τα 70,9 έτη. Το φύλο του ασθενούς δεν καταγράφηκε σε αυτή την έρευνα. Και οι 57 καθετήρες που περιγράφονται στη μελέτη ήταν καθετήρες 12.5F Hemo-Cath® LT μήκους 28cm.

Παράμετρος	Τιμή	Τυπική απόκλιση	95% Διάστημα εμπιστοσύνης
Χρόνος παραμονής (μέσες ημέρες)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Διαδικαστικά αποτελέσματα (επιτυχία εισαγωγής)	100%	Δεν εφαρμόζεται	100% - 100%
Σχετιζόμενη με καθετήρα λοίμωξη αίματος (CRBSI) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Ποσοστό λοίμωξης σήραγγας (αριθμός ανά 2.000 ημέρες καθετήρα)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Ποσοστό λοίμωξης θέσης εξόδου (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	1,37	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Σχετιζόμενη με καθετήρα φλεβική θρόμβωση (CAVT) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	1,37	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

Πηγή: Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων_B

Το σύνολο δεδομένων (dataset) παρείχε ο Scott O. Trerotola, MD επεμβατικός ακτινολόγος στο νοσοκομείο University of Pennsylvania. Ο Dr. Trerotola είναι επίσης Stanley Baum Professor of Radiology, Professor of Radiology in Surgery, Vice Chair for Quality, Radiology, Associate Chair and Chief, Interventional Radiology, and Director, Penn HHT Center of Excellence at the Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania. Το σύνολο δεδομένων είναι διαδοχικό, περιεκτικό, και περιλαμβάνει τοποθετήσεις καθετήρα από επεμβατικούς ακτινολόγους (Attending and Fellowship Physicians), καθώς και μόνιμους γιατρούς υπό επίβλεψη (under Attending supervision).

Και οι 401 καθετήρες Hemo-Cath® LT που περιγράφονται στη μελέτη είναι καθετήρες 12.5F Hemo-Cath® LT με διάφορα μήκη που εισήχθησαν διαδερμικά. Ήταν 324 καθετήρες μήκους 28cm, 73 καθετήρες μήκους 32cm, και 4 καθετήρες αγνώστου μήκους. 399 καθετήρες προορίζονταν για αφαίρεση και 2 για αιμοκάθαρση. 73 καθετήρες είχαν τοποθετηθεί με την αριστερή έσω σφαγίτιδα, 324 είχαν τοποθετηθεί με τη δεξιά έσω σφαγίτιδα, ενώ η θέση εισαγωγής 1 καθετήρα είναι άγνωστη.

Παράμετρος	Τιμή	Τυπική απόκλιση	95% Διάστημα εμπιστοσύνης
Χρόνος παραμονής (μέσες ημέρες)	49,1	86	40,7 – 57,5
Διαδικαστικά αποτελέσματα (επιτυχία εισαγωγής)	99,3%	Δεν εφαρμόζεται	98,5% - 100%
Σχετιζόμενη με καθετήρα λοίμωξη αίματος (CRBSI) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	1,83	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Ποσοστό λοίμωξης σήραγγας (αριθμός ανά 2.000 ημέρες καθετήρα)	0,36	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Ποσοστό λοίμωξης θέσης εξόδου (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0,05	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Σχετιζόμενη με καθετήρα φλεβική θρόμβωση (CAVT) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό εξοικειωμένο με κάποια προϊόντα της Medcomp.

28 άτομα απάντησαν ότι αυτοί ή η μονάδα τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης της Medcomp, με ένα3 από αυτούς να αναφέρει τη χρήση της

συσκευής Hemo-Cath LT. Δεν υπήρξαν διαφορές στα συναισθήματα των χρηστών, κατά μέσο όρο, για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακροχρόνιας χρήσης ως προς τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα της ασφαλείας ή μεταξύ τύπων συσκευής ως προς την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακροχρόνιας χρήσης της Medcomp (n=28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Τα οφέλη υπερτερούν έναντι του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (**95%CI**: 130 – 203)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων Medcomp Hemo-Cath® LT (n=3):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,6 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει άσηπτη παρουσίαση – 4,3 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Τα οφέλη υπερτερούν έναντι του κινδύνου – 4,3 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=3) – 161,3 ημέρες (95%CI: 0 – 466,7)

Πηγή: PMCF_Infusion_211

Σκοπός της έρευνας συλλογής δεδομένων για τη σειρά προϊόντων έγχυσης ήταν η αξιολόγηση της ασφαλείας και των επιδόσεων για όλες τις παραλλαγές των θυρών έγχυσης, τους PICC, τους καθετήρες μέσης γραμμής, και τους CVC της Medcomp. Συλλέχθηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αφορούν σε 471 περιπτώσεις συσκευής Συλλέχθηκαν 2 περιπτώσεις Hemo-Cath® LT, συμπεριλαμβανομένων αρκετών κατηγοριών παραλλαγής γαλλικού μεγέθους (8F, 12.5F) και μήκους (18cm, 24cm). Για τη συσκευή Medcomp Hemo-Cath® LT συλλέχθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Χρόνος παραμονής – 30 ημέρες
- Διαδικαστικά αποτελέσματα – 100%
- Βακτηριαμία σχετιζόμενη με καθετήρα – Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν
- Φλεβική θρόμβωση σχετιζόμενη με καθετήρα – Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν
- Λοίμωξη θέσης εξόδου – Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν

Πηγή: PMCF_LTHD_242

Η ανάλυση των δεδομένων της Truveta για την αιμοκάθαρση μακροπρόθεσμης διάρκειας (LTHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medcomp® και ανταγωνιστικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στο Truveta Studio. Τα δεδομένα της Truveta προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% της καθημερινής κλινικής φροντίδας στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ, από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Ο πληθυσμός που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε χρησιμοποιώντας την ιδιόκτητη γλώσσα κωδικοποίησης (Prose) του Truveta Studio και τους μοναδικούς κωδικούς αναγνωριστικού συσκευών (UDI) που αντιπροσωπεύουν όλα τα εμπορεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® LTHD και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα LTHD που διανέμονται ή και κατασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες.

Συλλέχθηκαν 35 περιπτώσεις Hemo-Cath® LT που περιλαμβάνουν διάφορες παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλες οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 8F και 12,5F και ευθύγραμμες και Pre-Curved, διαμορφώσεις (ευθύγραμμη, pre-curved) και μήκη (18cm, 24cm, 28cm, 32cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 18cm, 24cm, 28cm και 32cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας καταγράφηκαν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα - 2,2 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,89 - 4,58)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 1,17)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα - 0,32 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,01 - 1,77)
- Λοίμωξη σήραγγας - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 1,17)
- Χρόνος παραμονής - 16 ημέρες (95%CI: 0 - 45,59)

Το μοντέλο εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι κάποιες μάρκες καθετήρα της Medcomp® σχετίζονται σημαντικά με τη συχνότητα αύξησης του ποσοστού λοίμωξης του αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI). Το μοντέλο μη εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας διαπίστωσε ότι η θέση εισαγωγής καθετήρων στη μηριαία φλέβα για την παιδιατρική ηλικιακή ομάδα (0-19 ετών), που ήταν τέταρτες ή παραπάνω σε ακολουθία για συγκεκριμένο ασθενή, σχέδια split-tip, και κυρτές διαμορφώσεις συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού CRBSI στο μοντέλο (H: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), και τόσο το μικρότερο μήκος καθετήρα (<=24cm) όσο και στο μικρότερο μέγεθος French (<14,5F) στο μη εξαρτημένο μοντέλο μάρκας.

Συνολική περίληψη της κλινικής ασφάλειας και των επιδόσεων

Μετά από ανασκόπηση των δεδομένων για τον καθετήρα Hemo-Cath® LT από όλες τις πηγές, μπορεί να συμπεράνει κανείς ότι τα οφέλη της σχετικής συσκευής, που είναι η διευκόλυνση της αιμοκάθαρσης και αφαίρεση σε ασθενείς όπου άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα δεν ενδείκνυνται ή δεν είναι επιθυμητές σύμφωνα με τον γιατρό, υπερτερούν των γενικών και ατομικών κινδύνων εφόσον η συσκευή χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά τη γνώμη του κατασκευαστή και του κλινικού εμπειρογνώμονα, ότι οι δραστηριότητες, πλήρεις και σε εξέλιξη, αρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας, και ενός αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Hemo-Cath® LT.

Αποτέλεσμα	Όφελος/Κίνδυνος Κριτήρια αποδοχής	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Συσκευή)	Δεδομένα PMCF (Συσκευή)
Επιδόσεις				
Χρόνος παραμονής	Μεγαλύτερος από 40 ημέρες	↑	110 ημέρες - 281 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	104,6 ημέρες (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) 49,1 ημέρες (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων) 161,3 ημέρες (PMCF_Medcomp_211)

				<p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>30 ημέρες (PMCF_Infusion_211)</p> <p>16 ημέρες (PMCF_LTHD_242)</p>
Διαδικαστικά αποτελέσματα	Περισσότερο από 93,3%	↑	<p>100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)</p>	<p>100% (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & Ενότητα 6.5.8)</p> <p>99,3% (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Ασφάλεια				
Βακτηραιμία σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερες από 4.8 περιπτώσεις CRBSI ανά 1.000 ημέρες καθετήρα	↓	<p>1,72 – 10,1*** ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)</p>	<p>Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)</p> <p>1,83 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4.3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)</p>
Ποσοστό λοίμωξης σήραγγας	Λιγότερες από 2.8 περιπτώσεις λοίμωξης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες καθετήρα	↓	ND*	<p>Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,36 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>

				0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Ποσοστό λοίμωξης θέσης εξόδου	Λιγότερες από 3.2 περιπτώσεις λοίμωξης θέσης εξόδου ανά 1.000 ημέρες καθετήρα	↓	ND*	1,37 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) 0,05 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Σχετιζόμενη με καθετήρα φλεβική θρόμβωση (CAVT)	Λιγότερες από 3.04 περιπτώσεις CAVT ανά 1.000 ημέρες καθετήρα	↓	0,79 – 2,4 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	1,37 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (Dr. Trerotola Αναφορά δεδομένων) Ααπόκριση κλίμακας Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)

*ND σημαίνει κανένα δεδομένο στην παράμετρο κλινικών δεδομένων

**Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους συμμετέχοντες εάν συμφωνούν σε κλίμακα 1 - 5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε αποτέλεσμα ήταν ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

***Οι Salah et al., 2024 αναφέρουν ότι χρησιμοποιήθηκαν κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (CVC) με υποδόριο στηρικτικό δακτύλιο (cuff) σε μικρά παιδιά (βάρους κάτω των 9 κιλών) με φλέβες πολύ μικρές για βελόνες συριγγίου, καθώς και σε άτομα με προγενέστερα αποτυχημένα αρτηριοφλεβικά συρίγγια (AVF) και σε άτομα με αγγειακές επιπλοκές (όπως προγενέστερο αποτυχημένο AVF ή AVF με θρόμβωση).

Σε εξέλιξη ή προγραμματισμένη παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (On-going or planned Post-Market Clinical Follow-up ή PMCF)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Σειρά περιπτώσεων χρηστών από πολλαπλά κέντρα	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν από υγειονομικό προσωπικό εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	4ο τρίμηνο 2025

Βιβλιογραφική έρευνα τελευταίας τεχνολογίας	Ταυτοποίηση κινδύνων και τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ανασκόπηση των εφαρμοστέων προτύπων, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, περιλήψεις συνεδρίων, έγγραφα καθοδήγησης και συστάσεις, πληροφορίες σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και εναλλακτικές ιατρικές λύσεις διαθέσιμες για τον ίδιο υπό θεραπεία πληθυσμό στόχο.	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση κλινικών στοιχείων στη βιβλιογραφία	Ταυτοποίηση κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με ανασκόπηση κάθε διαθέσιμου κλινικού δεδομένου σχετικού με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, από δημοσιευμένη βιβλιογραφία.	LRP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση στην παγκόσμια βάση κλινικών δοκιμών	Ταυτοποίηση κλινικών δοκιμών σε εξέλιξη που εμπλέκουν καθετήρες Hemo-Cath® LT.	Δεν εφαρμόζεται	2ο τρίμηνο 2026

Δεν βρέθηκαν έκτακτοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή μη αναμενόμενες αστοχίες της συσκευής από δραστηριότητες PMCF.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής της πρωτοβουλίας Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 χρησιμοποιήθηκαν για την υποστήριξη των παρακάτω συστάσεων για θεραπείες.

Εναλλακτικές λύσεις για αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> Λύση μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών απ' 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί χρόνο ωρίμανσης Κάποιοι φορές οι ασθενείς προβαίνουν σε αυτο-καθετηριασμό 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	ό,τι με την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα		<ul style="list-style-type: none"> • Σύνδρομο Steal • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμη για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς εγκατεστημένο συρίγγιο AV • Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέθοδος κάθαρσης-γέφυρα μεταξύ άλλων θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν αποτελεί μόνιμη λύση • Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διαταράξει την τακτική θεραπεία • Το όφελος δεν είναι ίδιο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετα-διαδικαστική αιμορραγία • Λοίμωξη • Θρόμβωση • Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα • Καρδιαγγειακά συμβάντα • Σχηματισμός θηκαριού φιβρίνης γύρω από τον καθετήρα • Σηψαιμία
Περιτοναϊκή κάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο περιοριστική δίαιτα σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Δεν απαιτεί νοσοκομειακή περίθαλψη, μπορεί να γίνει σε καθαρό χώρο 	<ul style="list-style-type: none"> • Η απομάκρυνση ακαθαρσιών περιορίζεται στη ροή διηθήματος και την περιτοναϊκή περιοχή 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιτονίτιδα • Σηψαιμία • Υπερφόρτωση υγρών
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με αιμοκάθαρση (HD) • Μικρότερος κίνδυνος θανάτου σε σχέση με αιμοκάθαρση (HD) • Λιγότεροι διαιτητικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί δότη που μπορεί να πάρει χρόνο • Πιο επικίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κλπ.) • Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φάρμακα απόρριψης σε όλη τη ζωή του • Τα φάρμακα απόρριψης έχουν παρενέργειες 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Αιμορραγία • Απόφραξη ουρητήρα • Λοίμωξη • Απόρριψη οργάνου • Θάνατος • Έμφραγμα μυοκαρδίου • Εγκεφαλικό επεισόδιο
Συνεκτική συντηρητική φροντίδα	<ul style="list-style-type: none"> • Μικρότερο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την κάθαρση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία είναι πιθανό να μην ελαχιστοποιεί

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> Διατηρεί την ικανοποίηση από τη ζωή 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι σχεδιασμένη για θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών 	<p>τους κινδύνους που συνδέονται με CKD (χρόνια νεφρική νόσος)</p>

Εναλλακτικές λύσεις για αφαίρεση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> Λύση μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών απ' ό,τι με την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί χρόνο ωρίμανσης Κάποιες φορές οι ασθενείς προβαίνουν σε αυτο-καθετηριασμό 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση Σύνδρομο Steal Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμη για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς εγκατεστημένο συρίγγιο AV Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέθοδος κάθαρσης-γέφυρα μεταξύ άλλων θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν αποτελεί μόνιμη λύση Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διαταράξει την τακτική θεραπεία Το όφελος δεν είναι ίδιο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Μετα-διαδικαστική αιμορραγία Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά συμβάντα Σχηματισμός θηκαριού φιβρίνης γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Έγχυση CVC	<ul style="list-style-type: none"> Ικανός για πολλαπλές εγχύσεις Ιδανικός για αρχικές εξωσωματικές θεραπείες Εύκολη πρόσβαση εφόσον έχει γίνει τοποθέτηση Ελαχιστοποιεί την επαναλαμβανόμενη φλεβοκέντηση 	<ul style="list-style-type: none"> Αδυναμία απόκτησης φλεβικής πρόσβασης σε έκτακτες καταστάσεις Απαιτεί χειρουργική διαδικασία για την τοποθέτηση Κίνδυνοι που συνδέονται με χειρουργείο: γενική 	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργός λοίμωξη δέρματος ή μαλακού ιστού στην πιθανή θέση της κεντρικής γραμμής Αγγειακό τραύμα κοντά ή μακριά από τη θέση εισαγωγής του καθετήρα Θρομβοκυτταροπενία Λοίμωξη καθετήρα Απόφραξη Δυσλειτουργία του CVC

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> • Αυξημένη κινητικότητα ασθενούς κατά την έγχυση • Ευκολότερος για θεραπεία σε εξωτερικά ιατρεία 	<ul style="list-style-type: none"> • αναισθησία, κλπ. • Απαιτεί συντήρηση • Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρομβικού περιστατικού 	<ul style="list-style-type: none"> • Αγγειακή θρόμβωση
Εμφυτεύσιμη θύρα	<ul style="list-style-type: none"> • Μειώνει τα τραύματα διάτρησης/ζημιές σε φλέβα σε σύγκριση με την παραδοσιακή έγχυση • Ευκολότερη στην απεικόνιση, την ψηλάφηση και επομένως πιο ασφαλής μορφή της πρόσβασης IV • Μειώνει την πιθανότητα χρήσης διαβρωτικών φαρμάκων για την επαφή με το δέρμα • Μόνο μία φλεβοκέντηση τόσο για τη θεραπεία όσο και για τη λήψη στο εργαστήριο, σε αντίθεση με δύο παραδοσιακές IV • Μακρύτερος χρόνος παραμονής σε σύγκριση με την IV • Μπορεί να είναι μόνιμη, εάν χρειάζεται • Οι ρυθμοί ροής ποικίλουν με τη συσκευή • Αισθητικά, λιγότερο δυσάρεστες από τις CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί χειρουργική διαδικασία, αλλά η IV όχι • Κίνδυνοι που συνδέονται με χειρουργείο: γενική αναισθησία, κλπ. • Απαιτεί τακτική έκπλυση • Ορισμένες φορές, ο ιστός του μαστού σε γυναίκες καθιστά την πρόσβαση επώδυνη και δύσκολη 	<ul style="list-style-type: none"> • Εξαγγείωση φαρμάκου • Λοίμωξη • Θρομβοεμβολή • Νέκρωση ιστού υπερκείμενου δέρματος / μερικός ή ολικός διαχωρισμός θύρας

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Δεν απαιτεί χειρουργική διαδικασία 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης σε σύγκριση με τη φλεβοκέντηση Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες πρόκλησης φλυκταινών Τέσσερις ημέρες μέγιστη χρήση 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Φλεβίτιδα Λοίμωξη

Εναλλακτικές λύσεις για παιδιατρικούς ασθενείς:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> Προτιμώμενη παιδιατρική οδός αγγειακής πρόσβασης Καλύτερη απομάκρυνση διαλυμένης ουσίας Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα Χαμηλότερος κίνδυνος λοίμωξης και θρόμβωσης 	<ul style="list-style-type: none"> Τεχνική δυσκολία στη δημιουργία συριγγίου/μοσχεύματος σε παιδιά με μικρή αγγείωση Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένο μέγεθος ασθενούς 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρώιμης πρόσβασης
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Πολύ καλή εναλλακτική λύση σε περίπτωση γρήγορης εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας και σύντομης χρονικής 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλά ποσοστά λοίμωξης Υψηλή ανεπάρκεια/ποσοστό αντικατάστασης Μεταβλητές ροές αίματος που οδηγούν σε 	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα Πιθανή αρρυθμία Πιθανότητα μόνιμης βλάβης στο κεντρικό νευρικό σύστημα (στένωση/θρόμβωση)

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	<p>περιόδου μέχρι την μεταμόσχευση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυνατότητα χρήσης χωρίς καθετηριασμό βελόνας • Μειωμένος κίνδυνος υψηλής καρδιακής ανεπάρκειας 	<p>δυσνητικά κακή απομάκρυνση</p>	
Περιτοναϊκή κάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Πολύ κατάλληλο για παιδιά λόγω της σχεδόν γενικής εφαρμοσιμότητάς της και της ανώτερης συμβατότητας με τον τρόπο ζωής σε σχέση με άλλους τρόπους 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από μολυσματικές επιπλοκές και σταδιακή βλάβη υπερδιήθησης 	<ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη στη θέση εξόδου και τη σήραγγα • Περιτονίτιδα
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Βελτιωμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα για αξιοσημείωτη πρόοδο στην κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη • Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια σε παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση του διαβίου κινδύνου καρκίνου για τους παιδιατρικούς αποδέκτες μεταμόσχευσης • Μέγεθος - τα νεογνά και τα βρέφη ίσως να μην είναι αρκετά μεγάλα για μεταμόσχευση. Γενικά, οι ασθενείς πρέπει να ζυγίζουν περίπου 8-10 κιλά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Λοιμώξεις, λεμφοπολλαπλασιαστικές διαταραχές μετά τη μεταμόσχευση και κακοήθεια • Η απόρριψη μοσχεύματος ίσως να είναι δύσκολο να διαγνωστεί

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση χρηστών

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού. Υπό ορισμένες περιστάσεις, οι ασθενείς που ενδέχεται να είναι κατάλληλοι για αιμοκάθαρση στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της International Society of Hemodialysis (διεθνής οργανισμός αιμοκάθαρσης), εάν συστήνεται κάθαρση στο σπίτι, κάθε ασθενής θα πρέπει να εκπαιδευτεί πλήρως ώστε να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες κάθαρσης στο σπίτι. Οι στόχοι του προγράμματος κατάρτισης είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο ασθενής είναι ικανός να προβαίνει με ασφάλεια σε κάθαρση στο σπίτι, (2) να επιτρέψει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία του ή της χρόνιας νεφροπάθειας, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακή χρήση και η εφαρμογή κατάλληλης διατροφής και δίαιτας, και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και τον ή τους φροντιστές του να αντιμετωπίζουν εμπόδια και φόβους που σχετίζονται με την αιμοκάθαρση στο σπίτι. Κατά τη διάρκεια του προγράμματος εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τις εργασίες και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική σχέση εκπαιδευτή προς ασθενή είναι 1:1. Καταρτίζεται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίες περιοχές εστίασης και εκπαιδευτικούς στόχους. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση εξατομικεύεται για την αντιμετώπιση τυχόν εμπόδια στη μάθηση ή κινδύνους αποτυχίας.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή CS	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Επίπεδο συμμόρφωσης
EN ISO 14971	2019	Ιατρικές συσκευές Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατρικές συσκευές	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδαγγειακοί καθετήρες Αποστειρωμένοι καθετήρες μίας χρήσης Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδαγγειακοί καθετήρες Αποστειρωμένοι καθετήρες μίας χρήσης Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές. Απαιτήσεις για τα υλικά, τα συστήματα στείρου φραγμού και τα συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες σχηματισμού, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EEC και 90/385/EEC	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατρικής	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή CS	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Επίπεδο συμμόρφωσης
		συσκευής στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμοσιμότητα επιτρεπτών ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγείας Οξειδίο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές	Πλήρης
ISO 14644-1	2015	Καθαρές αίθουσες και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση καθαρότητας του αέρα ανά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	CleanRooms (καθαρές αίθουσες) και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή αποδείξεων για τις επιδόσεις των CleanRoom σε σχέση με την καθαρότητα του αέρα ανά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατρικών συσκευών. Απαιτήσεις για τις ιατρικές συσκευές που θα φέρουν την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές.	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων υγείας. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατρικές συσκευές – Παροχή πληροφοριών από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα για χρήση σε ετικέτες ιατρικών συσκευών, σήμανση και πληροφορίες που θα δοθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 80369-7	2021	Συνδετήρες μικροδιάτρησης (small-bore) για υγρά και αέρια σε εφαρμογές υγείας Μέρος 7: Συνδετήρες για ενδαγγειακές ή υποδόριες εφαρμογές	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Εφαρμογή μηχανικής χρηστικότητας σε ιατρικές συσκευές	Πλήρης
ASTM D4332-14	2014	Τυπική πρακτική για περιέκτες προσαρμογής, συσκευασίες ή εξαρτήματα συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή CS	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Επίπεδο συμμόρφωσης
ASTM D4169-16	2016	Τυπική πρακτική για δοκιμές επιδόσεων ή περιέκτες και συστήματα μεταφοράς	Πλήρης
ASTM F2503-20	2020	Τυπική πρακτική για τη σήμανση των ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι μίας χρήσης ενδαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολεις και οδηγά σύρματα	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατρικές συσκευές - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
ISO/TR 20416	2020	Ιατρικές συσκευές — Επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων	Πλήρης
MDCG-2020-6	2020	Κλινικά στοιχεία που απαιτούνται για ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EEC ή 90/385/EEC	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική διερεύνηση ιατρικών συσκευών για ανθρώπους — Καλή κλινική πρακτική	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση για το ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI και αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγείας — Βιολογικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγείας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή CS	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Επίπεδο συμμόρφωσης
ISO 11138-7	2019	Αποστείρωση προϊόντων υγείας. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγείας — Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διαβάθμισης	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναθεώρηση: SSCP-008 Αναθ. 6

Ημερομηνία: 31/01/2025

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μία ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή τρίτους. Πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων που συντάχθηκε για επαγγελματίες υγείας παρατίθεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία κάποιας ιατρικής κατάστασης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη χρήση της συσκευής στη δική σας περίπτωση.

Αυτή η SSCP δεν αντικαθιστά της κάρτα του μοσχεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

1. Ταυτότητα συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ή Εμπορικές Ονομασίες της Συσκευής	Hemo-Cath® LT
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Βασικό UDI-DI	00884908106MS
Ημερομηνία έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού ΕΚ για αυτή τη συσκευή	Νοέμβριος 1997

Οι συσκευές που καλύπτει αυτό το έγγραφο είναι όλες σερ καθετήρα μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης. Οι αριθμοί εξαρτημάτων της συσκευής είναι οργανωμένοι σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτές οι συσκευές διανέμονται με τη μορφή δίσκων διαδικασίας. Οι δίσκοι διαδικασίες διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις.

Παραλλαγές της συσκευής:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 15cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 18cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 24cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100
Κυρτός καθετήρας 12.5F x 28cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 28cm Straight Hemo Cath LT	3289G
Κυρτός καθετήρας 12.5F x 32cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G
Ίσιος καθετήρας 12.5F x 32cm Straight Hemo Cath LT	3306G
Ίσιος καθετήρας 8F x 18cm Straight Hemo Cath LT	3189G
Ίσιος καθετήρας 8F x 24cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Δίσκοι διαδικασίας:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
SL18P	3189G	Σετ καθετήρα 8F x 18cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 15cm από το άκρο)
SL24P	3190G	Σετ καθετήρα 8F x 24cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 21cm από το άκρο)
MC101241	30540-815-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 10cm από το άκρο)
MC101242	30540-818-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 18cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 13cm από το άκρο)
MC101243	30540-824-100	Σετ καθετήρα 12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 19cm από το άκρο)
SL28E.	3289G	Σετ καθετήρα 12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 23cm από το άκρο)
SL32E.	3306G	Σετ καθετήρα 12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 27cm από το άκρο)
SL28PCE.	3293G	Σετ καθετήρα 12.5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 23cm από το άκρο)
SL32PCE.	3294G	Σετ καθετήρα 12.5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Catheter Set (Cuff 27cm από το άκρο)

Διαμορφώσεις δίσκων διαδικασίας:

Τύπος διαμόρφωσης
Σετ 8F
Σετ 12.5F
Κυρτό σετ 12.5F

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής:

Προοριζόμενος σκοπός	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για αγγειακή πρόσβαση, για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση
----------------------	--

	και αφαίρεση θεωρείται απαραίτητη σύμφωνα με καταρτισμένο και αδειοδοτημένο γιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική αναθεώρηση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης.
Ενδείξεις	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση κα αφαίρεση.
Ομάδα ή ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για αγγειακή πρόσβαση, για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση θεωρείται απαραίτητη σύμφωνα με καταρτισμένο και αδειοδοτημένο γιατρό.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none"> Γνωστές ή εικαζόμενες αλλεργίες σε κάποιο/α από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή πήξης ή θρομβοκυτταροπενία.

3. Περιγραφή της συσκευής



Σχήμα 1: Hemo-Cath® LT Pre Curved (κυρτός)



Σχήμα 2: Hemo-Cath® LT Straight (ίσιος)

Περιγραφή της συσκευής	Οι καθετήρες Hemo-Cath® LT είναι καθετήρες μακροχρόνιας χρήσης. Οι καθετήρες είναι διπλού σωλήνα. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Κάθε σωλήνας συνδέεται μέσω μίας γραμμής προέκτασης. Η αλλαγή μεταξύ αυλού και προέκτασης βρίσκεται μέσα σε μία κεντρική πλήμνη. Κάθε σωλήνας έχει τον όγκο πλήρωσης που επισημαίνεται με έγχρωμους δακτυλίους ταυτοποίησης πάνω στους σφιγκτήρες πάνω στις προεκτάσεις. Ένας πολυεστερικός δακτύλιος (cuff) πάνω στη
------------------------	---

	σωλήνωση του καθετήρα βοηθάει στην πρόσδεση του καθετήρα στον ασθενή.																																
Υλικά / ουσίες σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	<p>Τα παρακάτω εύρη διακύμανσης του ποσοστού βασίζονται στο βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 18cm ζυγίζει 11,44 γραμμάρια. Ο καθετήρας 24cm ζυγίζει 11,81 γραμμάρια.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Τα παρακάτω εύρη διακύμανσης του ποσοστού βασίζονται στο βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 15cm ζυγίζει 12,08 γραμμάρια. Ο καθετήρας 32cm ζυγίζει 13,89 γραμμάρια.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Σημείωση: Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε αλλεργικοί στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι ενδέχεται να περιέχουν, έως 4% κατά βάρος, την KMT ουσία κοβάλτιο.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Υλικό	% Βάρος (w/w)	Σιλικόνη	54,70 - 55,66	Συμπολυμερές ακετάλης	20,19 - 20,85	Πολυουρεθάνη	14,99 - 15,48	Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	6,04 - 6,24	Θειικό βάριο	1,75 - 2,17	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Υλικό	% Βάρος (w/w)	Σιλικόνη	55,00 - 58,92	Συμπολυμερές ακετάλης	17,16 - 19,74	Πολυουρεθάνη	13,31 - 15,31	Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	5,20 - 5,98	Θειικό βάριο	1,91 - 3,62	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,79 - 2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Υλικό	% Βάρος (w/w)																															
Σιλικόνη	54,70 - 55,66																																
Συμπολυμερές ακετάλης	20,19 - 20,85																																
Πολυουρεθάνη	14,99 - 15,48																																
Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	6,04 - 6,24																																
Θειικό βάριο	1,75 - 2,17																																
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Υλικό	% Βάρος (w/w)																																
Σιλικόνη	55,00 - 58,92																																
Συμπολυμερές ακετάλης	17,16 - 19,74																																
Πολυουρεθάνη	13,31 - 15,31																																
Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	5,20 - 5,98																																
Θειικό βάριο	1,91 - 3,62																																
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,79 - 2,06																																
Πληροφορίες για τις φαρμακευτικές ουσίες της συσκευής	Δεν εφαρμόζεται																																
Πως η συσκευή επιτυγχάνει τον προοριζόμενο τρόπο δράσης	Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό και εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας τοποθετείται σε μεγάλη φλέβα. Συνήθως πρόκειται για την έσω σφαγιτίδα φλέβα. Το αίμα αποσύρεται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στη μηχανή κάθαρσης μέσω ξεχωριστού σετ σωλήνων. Στη συνέχεια, το αίμα τυγχάνει επεξεργασίας και φιλτραρίσματος. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται όταν η κάθαρση πρέπει να																																

	<p>ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς ενδέχεται να μην έχουν συρίγγιο ή μόσχευμα AV (αγγειακή πρόσβαση) που να λειτουργεί. Η αιμοκάθαρση με καθετήρα συνήθως γίνεται σε βραχυπρόθεσμη βάση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει και μακροχρόνια πρόσβαση. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα στην υποστήριξη συριγγίου ή μοσχεύματος AV. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για αφαίρεση. Η αφαίρεση μπορεί να γίνει σε μονάδα τράπεζας αίματος ή κέντρο αιμοκάθαρσης. Όπως και η αιμοκάθαρση, οι θεραπείες αφαίρεσης τραβούν αίμα από τον καθετήρα και στη συνέχεια επιστρέφουν αίμα μέσω του καθετήρα. Υπάρχουν διαφορετικά είδη αφαίρεσης. Όταν η αιμοκάθαρση καθαρίζει το αίμα, η αφαίρεση διαχωρίζει και απομακρύνει κάποιο συστατικό του αίματος.</p>	
Πληροφορίες για την αποστείρωση	<p>Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>	
Περιγραφή των αξεσουάρ	Όνομα του αξεσουάρ	Περιγραφή του αξεσουάρ
	Οδηγό σύρμα	Ενεργεί ως δίοδος για άλλα εξαρτήματα.
	Πρωθητής οδηγού σύρματος	Βοηθάει στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα στόχος για εξασφάλιση πρόσβασης.
	Διατηρητικό μέσο (ή εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας)	Δημιουργεί ένα χώρο για τον καθετήρα μεταξύ του μυός και του δέρματος.
	Κλιπ Hemo-Cath	Αγκυροβολεί τις προεκτάσεις.
	Αποφλοιούμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για κεντρική φλεβική πρόσβαση.
	Καπάκι άκρου	Διατηρεί τον καθετήρα καθαρό μεταξύ θεραπειών.
	Διαστολέας	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.
	Νυστέρι	Συσκευή κοπής.
	Σύριγγα	Βοηθάει στην επιστροφή του αίματος όταν η βελόνα τρυπάει τη φλέβα.
Tegaderm	Επίθεμα που προστατεύει τον καθετήρα από μόλυνση.	

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι βιώνετε παρενέργειες σχετιζόμενες με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά μία επίσκεψη στον επαγγελματία υγείας σας, εάν απαιτείται.

Πως έχει πραγματοποιηθεί ο έλεγχος ή η	Από τον Ιανουάριο του 2019, έχουν πουληθεί 36.417 συσκευές. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη συσκευή. Περιλαμβάνουν τα εξής:
--	---

<p>διαχείριση των πιθανών κινδύνων</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα <p>Αυτοί οι κίνδυνοι έχουν μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο. Η σήμανση περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν οι εναλλακτικές λύσεις δεν είναι κατάλληλες. Αυτά τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.</p>																		
<p>Εναπομείναντες κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες</p>	<p>Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT συνοδεύεται από κινδύνους. Περιλαμβάνουν τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαδικαστικές καθυστερήσεις • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια <p>Αυτοί οι κίνδυνοι παρουσιάζουν συνάφεια με τους κινδύνους άλλων καθετήρων κάθαρσης. Δεν αφορούν αποκλειστικά το προϊόν της Medcomp. Ορισμένες από τις πιο κοινές αντιδράσεις περιλαμβάνουν τη λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με τη γενική χειρουργική διαδικασία και νοσοκομειακή περίθαλψη. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με τη συσκευή.</p> <table border="1" data-bbox="557 1186 1377 1841"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Κατηγορία υπολειμματικής βλάβης ασθενούς</th> <th colspan="2">Ποσοτικοποίηση υπολειμματικών κινδύνων</th> </tr> <tr> <th>Παράπονα (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Σεπτεμβρίου 2024)</th> <th>Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά - Συμβάντα</th> </tr> <tr> <th>Μονάδες που πουλήθηκαν: 36.417</th> <th>Μονάδες που μελετήθηκαν: 495</th> </tr> <tr> <th># περιπτώσεων ανά συμβάν</th> <th># περιπτώσεων ανά συμβάν</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Αλλεργική αντίδραση</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Αιμορραγία</td> <td>1 συμβάν σε 7.000 περιπτώσεις.</td> <td>1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Καρδιακό επεισόδιο</td> <td>1 συμβάν σε 30.000 περιπτώσεις.</td> <td>1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.</td> </tr> </tbody> </table>	Κατηγορία υπολειμματικής βλάβης ασθενούς	Ποσοτικοποίηση υπολειμματικών κινδύνων		Παράπονα (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Σεπτεμβρίου 2024)	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά - Συμβάντα	Μονάδες που πουλήθηκαν: 36.417	Μονάδες που μελετήθηκαν: 495	# περιπτώσεων ανά συμβάν	# περιπτώσεων ανά συμβάν	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 7.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.	Καρδιακό επεισόδιο	1 συμβάν σε 30.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.
Κατηγορία υπολειμματικής βλάβης ασθενούς	Ποσοτικοποίηση υπολειμματικών κινδύνων																		
	Παράπονα (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Σεπτεμβρίου 2024)		Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά - Συμβάντα																
	Μονάδες που πουλήθηκαν: 36.417		Μονάδες που μελετήθηκαν: 495																
	# περιπτώσεων ανά συμβάν	# περιπτώσεων ανά συμβάν																	
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.																	
Αιμορραγία	1 συμβάν σε 7.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.																	
Καρδιακό επεισόδιο	1 συμβάν σε 30.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.																	

	Εμβολή	1 συμβάν σε 30.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 10 περιπτώσεις.
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 500 περιπτώσεις.
	Διάφορες επιπλοκές	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για τη μείωση του κινδύνου εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα που να καλύπτει τη μύτη και το στόμα όποτε χειρίζεστε τον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αλλάζεται από γιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφύγετε τη βύθιση του καθετήρα ή της θέσης του καθετήρα σε νερό. Τυχόν υγρασία κοντά στη θέση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. • Ζητήστε από τον γιατρό να σας εξηγήσει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα μόλυνσης ενός καθετήρα. • Ποτέ μην αφαιρείτε το καπάκι στο άκρο του καθετήρα. Το καπάκι και οι σφιγκτήρες πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται για αιμοκάθαρση. 		
Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας στο πεδίο (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μεταξύ 01 Οκτωβρίου 2023 και 30 Σεπτεμβρίου 2024.		

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής
Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT είναι διαθέσιμος από το 1989. Έλαβε τη σήμανση ΕΚ τον Νοέμβριο του 1997. Έλαβε έγκριση από την US FDA τον Μάιο του 1989. Έχει προγραμματιστεί η διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση όλων των μοντέλων που περιλαμβάνονται.
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση ΕΚ

Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 13 είδη που αφορούν στην ασφάλεια ή και τις επιδόσεις της σχετικής συσκευής όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτές οι εργασίες περιλαμβάνουν περίπου 342 περιπτώσεις. Τέσσερις δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 495 καθετήρες. Ελήφθη 3 έρευνα χρηστών σχετικά με αυτή τη συσκευή.

Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τα κλινικά δεδομένα υποστηρίζουν τις επιδόσεις της σχετικής συσκευής. Έχουν αξιολογηθεί όλα τα δεδομένα για τον καθετήρα Hemo-Cath® LT. Τα οφέλη της συσκευής υπερτερούν των κινδύνων εφόσον η συσκευή χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Το όφελος της συσκευής συνίσταται στο ότι επιτρέπει την αιμοκάθαρση και την αφαίρεση σε ασθενείς όπου άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα δεν είναι επιθυμητά από τον γιατρό.

Ασφάλεια

Υπάρχουν επαρκή δεδομένα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Η συσκευή είναι ασφαλής και λειτουργεί όπως προβλέπεται και υποστηρίζεται από την Medcomp. Η συσκευή είναι τελευταίας τεχνολογίας και επιτρέπει μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Η Medcomp πραγματοποίησε ανασκόπηση των εξής:

- Δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά
- Πληροφοριακό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι παρουσιάζονται κατάλληλα και σύμφωνα με την τελευταία τεχνολογία. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι αποδεκτοί σε σύγκριση με τα οφέλη. Έγιναν 134 παράπονα για 36.417 μονάδες που πωλήθηκαν μεταξύ 01 Ιανουαρίου του 2019 και 30 Σεπτεμβρίου 2024. Το ποσοστό παραπόνων είναι 0,368%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Όταν εξετάζεται εναλλακτικές θεραπείες, συστήνεται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την περίπτωση σας. Οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής της πρωτοβουλίας Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 χρησιμοποιήθηκαν για την υποστήριξη των παρακάτω συστάσεων για θεραπείες.

Εναλλακτικές λύσεις για αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> • Μόνιμη λύση. • Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών απ' ό,τι με καθετήρα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί χρόνο. • Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ασθενείς πρέπει να τρυπηθούν οι ίδιοι με βελόνα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Στένωση • Θρόμβωση • Ανεύρυσμα • Πνευμονική υπέρταση • Σύνδρομο Steal • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμη για γρήγορη πρόσβαση. 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν είναι μόνιμη λύση. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετα-διαδικαστική αιμορραγία

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως γέφυρα μεταξύ θεραπειών. 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να συμβεί δυσλειτουργία του καθετήρα. Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά συμβάντα Σχηματισμός θηκαριού φιβρίνης γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Περιτοναϊκή κάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο περιοριστική δίαιτα σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση. Δεν απαιτείται νοσοκομειακή περίθαλψη. 	<ul style="list-style-type: none"> Η απομάκρυνση ακαθαρσιών περιορίζεται στη ροή και στον χώρο. 	<ul style="list-style-type: none"> Περιτονίτιδα Σηψαιμία Υπερφόρτωση υγρών
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Καλύτερη ποιότητα ζωής. Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. Λιγότεροι διαιτητικοί περιορισμοί. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται δότης. Πιο επικίνδυνο για ορισμένες ομάδες. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φάρμακα σε όλη τη ζωή του. Τα φάρμακα έχουν παρενέργειες. 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Αιμορραγία Απόφραξη ουρητήρα Λοίμωξη Απόρριψη οργάνου Θάνατος Έμφραγμα μυοκαρδίου Εγκεφαλικό
Συνεκτική συντηρητική φροντίδα	<ul style="list-style-type: none"> Μικρότερο φορτίο συμπτωμάτων. Διατηρεί την ικανοποίηση από τη ζωή. 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. Δεν έχει σχεδιαστεί για θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Η θεραπεία είναι πιθανό να μην ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που συνδέονται με CKD (χρόνια νεφρική νόσος).

Εναλλακτικές λύσεις για αφαίρεση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> Μόνιμη λύση. Χαμηλότερο ποσοστό 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί χρόνο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ασθενείς πρέπει 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	επιπλοκών απ' ό,τι με καθετήρα.	να τρυπηθούν οι ίδιοι με βελόνα.	<ul style="list-style-type: none"> Πνευμονική υπέρταση Σύνδρομο Steal Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμη για γρήγορη πρόσβαση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως γέφυρα μεταξύ θεραπειών. 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι μόνιμη λύση. Μπορεί να συμβεί δυσλειτουργία του καθετήρα. Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους. 	<ul style="list-style-type: none"> Μετα-διαδικαστική αιμορραγία Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά συμβάντα Σχηματισμός θηκαριού φιβρίνης γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Έγχυση CVC	<ul style="list-style-type: none"> Ικανός για πολλαπλές εγχύσεις. Ιδανικός για αρχική θεραπεία. Εύκολη πρόσβαση. Ελαχιστοποιεί τα επαναλαμβανόμενα τρυπήματα βελόνας. Αυξημένη κινητικότητα ασθενούς. Ευκολότερος για θεραπεία σε εξωτερικά ιατρεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Αδυναμία απόκτησης πρόσβασης σε έκτακτες καταστάσεις. Απαιτείται χειρουργείο. Κίνδυνοι που συνδέονται με χειρουργείο. Απαιτεί συντήρηση. Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης και θρόμβωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοίμωξη θέσης εξόδου Αγγειακός τραυματισμός Θρομβοκυτταροπενία Λοίμωξη καθετήρα Απόφραξη Δυσλειτουργία Θρόμβωση
Εμφυτεύσιμη θύρα	<ul style="list-style-type: none"> Μειώνει τη βλάβη στη φλέβα. Ευκολότερη απεικόνιση. Μειώνει την πιθανότητα χρήσης διαβρωτικών φαρμάκων για την επαφή με το δέρμα. Μόνο μία διάτρηση. Μακρύτερος χρόνος παραμονής. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται χειρουργείο. Κίνδυνοι που συνδέονται με χειρουργείο. Απαιτείται τακτική έκπλυση. Ορισμένες φορές, ο ιστός του μαστού σε γυναίκες καθιστά την 	<ul style="list-style-type: none"> Εξαγγείωση φαρμάκου Λοίμωξη Θρομβοεμβολή Νέκρωση ιστού υπερκείμενου δέρματος / μερικός ή ολικός διαχωρισμός θύρας

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να είναι μόνιμη. Αισθητικά, λιγότερο δυσάρεστη. 	πρόσβαση επώδυνη και δύσκολη.	
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Δεν απαιτείται χειρουργείο. 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες πρόκλησης φλυκταινών. Τέσσερις ημέρες μέγιστη χρήση. 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Φλεβίτιδα Λοίμωξη

Εναλλακτικές λύσεις για παιδιατρικούς ασθενείς:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Συρίγγιο AV	<ul style="list-style-type: none"> Προτιμώμενη παιδιατρική αγγειακή πρόσβαση. Καλύτερη απομάκρυνση διαλυμένης ουσίας. Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών απ' ό,τι με καθετήρα. Χαμηλότερος κίνδυνος λοίμωξης και θρόμβωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> Τεχνική δυσκολία σε παιδιά με μικρές φλέβες. Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένο μέγεθος ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων. Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρώιμης πρόσβασης.
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Πολύ καλή εναλλακτική λύση σε περίπτωση γρήγορης εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας. Δυνατότητα χρήσης χωρίς τρυπήματα βελόνας. Μειωμένος κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας. 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλά ποσοστά λοίμωξης. Υψηλή ανεπάρκεια/ποσοστό αντικατάστασης. Πιθανή κακή θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα. Πιθανή αρρυθμία Μόνιμη βλάβη στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
Περιτοναϊκή κάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Πολύ κατάλληλη για παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από μολυσματικές επιπλοκές και σταδιακή βλάβη υπερδιήθησης. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοίμωξη στη θέση εξόδου και τη σήραγγα Περιτονίτιδα

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Κύριοι κίνδυνοι
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Βελτιωμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα για αξιοσημείωτη πρόοδο στην κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη. Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια σε παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> Αύξηση στον δια βίο κίνδυνο καρκίνου. Τα νεογνά και τα βρέφη ίσως να μην είναι αρκετά μεγάλα για μεταμόσχευση. Γενικά, οι ασθενείς πρέπει να ζυγίζουν περίπου 8-10 κιλά. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοιμώξεις, λεμφοπλλαπλασιαστικές διαταραχές μετά τη μεταμόσχευση και κακοήθεια Η απόρριψη μοσχεύματος ίσως να είναι δύσκολο να διαγνωστεί

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού. Υπό ορισμένες περιστάσεις, οι ασθενείς που ενδέχεται να είναι κατάλληλοι για αιμοκάθαρση στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες της International Society of Hemodialysis. Εάν σας έχουν συστήσει την κάθαρση στο σπίτι, θα παρακολουθήσετε πρόγραμμα εκπαίδευσης. Οι στόχοι του προγράμματος εκπαίδευσης είναι:

- 1) Η παροχή πληροφοριών για την ασφαλή κάθαρση στο σπίτι.
- 2) Να μπορείτε να παρακολουθείτε και να διαχειρίζεστε τη νόσο σας.
- 3) Να σας βοηθήσει με τους φόβους σας και τους περιορισμούς της αιμοκάθαρσης στο σπίτι.

Η ιδανική σχέση εκπαιδευτή προς ασθενή είναι 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα εξατομικευτεί σύμφωνα με τις ανάγκες σας.

Σύντμηση	Ορισμός
AV	Αρτηριοφλεβικό
EK	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
CKD	Χρόνια νεφροπάθεια
cm	εκατοστό
CMR	Καρκινογόνο, μεταλλαξιγόνο, τοξικό για την αναπαραγωγή
CVC	Κεντρικός φλεβικός καθετήρας

F	Γαλλικό (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων
FSCA	Διορθωτική ενέργεια ασφαλείας πεδίου
IV	Ενδοφλέβιος
KDOQI	Πρωτοβουλία Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (ποιότητα αποτελεσμάτων νεφροπάθειας)
PA	Πενσυλβάνια
PIV	Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες
SSCP	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
USA	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
w/w	Βάρος κατά βάρος

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):