

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÖTE

SSCP-005

Tootepere Split Cath III kateetrikomplektid

OLULINE INFO

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	03020 , 05026-A1
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-005

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	04OCT2021	26535	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
2	23JUN2022	27030	RS	Plaaniline uuendus	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud

					organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
3	21JUN2023	28223	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vasavalt määrusele CER-005, versioon D	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
4	21JUN2024	29453	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vasavalt määrusele CER-005, versioon E	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
5	02SEP2025	25-0148	GM	Perioodiline uuendus: uuendatud vasavalt määrusele CER-005, versioon F	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise

					<input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
--	--	--	--	--	--

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole seal järgneb patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Cath® III
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908248NF
Meditiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Märts 2005
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurikandikutena erinevates seadistustes koos tarvikute ja lisaseadmetega (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 20 cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -820--001
14F x 22cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -822--001
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-824-001C
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -824--001
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -824--001
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-828-001C
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -828--001
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -828--001
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-832-001C

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -832--001
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -832--001
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-836-001C
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -836--001
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -836--001
14F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -840--001
14F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -840--001
14F x 55cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -855--001
16F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-824-001C
16F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -824--001
16F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-828-001C
16F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -828--001
16F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-832-001C
16F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -832--001
16F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-836-001C
16F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -836--001
16F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -840--001
16F x 55cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -855--001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC24-3	10386 -824--001	14F x 24 cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3	10386 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3	10386 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3	10386 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC40-3	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
ASPC55-3	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 50cm otsast)
ASPC20-3E	10386 -820--001	14F x 20cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 15cm otsast)
ASPC22-3E	10386 -822--001	14F x 22cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 17cm otsast)
ASPC24-3E	10386 -824--001	14F x 24cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3E	10386 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3E	10386 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsast)

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC36-3E	10386 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsast)
ASPC40-3E	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsast)
ASPC55-3E	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 50cm otsast)
ASPC24-3PCE	10386-824-001C	14F x 24cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3PCE	10386-828-001C	14F x 28cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3PCE	10386-832-001C	14F x 32cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3PCE	10386-836-001C	14F x 36cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC24-3WOE	10471 -824--001	14F x 24 cm Split Cath® III küljeaukudeta kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3WOE	10471 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III küljeaukudeta kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3WOE	10471 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III küljeaukudeta kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3WOE	10471 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III küljeaukudeta kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsast)
ASPC40-3WOE	10471 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III küljeaukudeta kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsast)
ASPC40-3TLE	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III translumbaarne kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsast)
ASPC55-3TLE	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III translumbaarne kateetrikomplekt (Mansett 50cm otsast)
ASPC2416-3E	10147 -824--001	16F x 24cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC2816-3E	10147 -828--001	16F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC3216-3E	10147 -832--001	16F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC3616-3E	10147 -836--001	16F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC4016-3E	10147 -840--001	16F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
ASPC5516-3E	10147 -855--001	16F x 55cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 50cm otsast)
ASPC2416-3PCE	10147-824-001C	16F x 24cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC2816-3PCE	10147-828-001C	16F x 28cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC3216-3PCE	10147-832-001C	16F x 32cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC3616-3PCE	10147-836-001C	16F x 36cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Stiletita komplekt	<p>(1) Kateeter</p> <p>(1) Stilett: 1.4mm välised mõõtmed 1.05mm sisemõõtmed x 368mm (14F X 24CM) STILETT, 1.4mm välised mõõtmed 1.05mm sisemõõtmed x 406mm (14F X 28CM) STILETT, 1.4mm välismõõtmed 1.05mm sisemõõtmed x 451mm (14F X 32CM) STILETT, 1.4mm välismõõtmed 1.05mm sisemõõtmed x 489mm (14F X 36CM) STILETT, 1.4mm välismõõtmed 1.05mm ID x 527mm (14F X 40CM) STILETT, 1.4mm välismõõtmed 1.05mm sisemõõtmed x 679mm (14F X 55CM) STILETT</p> <p>(1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL</p> <p>Juhtraat: (24, 28cm komplektid) (1) 0.97mm x 70cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK, (32, 36, 40cm komplekt) (2) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK, (55cm komplekt) (1) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK</p> <p>Juhik: (20, 22, 24, 28, 55cm Komplektid) (1), (32, 36, 40cm Komplektid) (2)</p> <p>(1) 3.3mm OD x 17cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA</p> <p>(1) Tunneldaja hülss</p> <p>(1) 4.7mm välisdiameeter x 0.99 mm ID x 15cm (14F) DILATAATOR</p> <p>(1) 5,4 mm sisediameeter x 19 cm (16F) KOORITAV KLAPIGA SISESTAJA</p> <p>(1) Skalpelli</p> <p>(2) Otsakorgid</p> <p>(1) Patsiendi ID-kaart</p> <p>(1) Patsiendi teabepakett</p>
Sirge komplekt	<p>(1) Kateeter</p> <p>(1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL</p> <p>(1) Juhtraat: (20, 22,24, 28cm komplektid) (1) 0.97mm x 70cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK, (32, 36, 40cm komplekt) (2) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK, (55cm Set) (1) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK</p> <p>Juhik: (20, 22, 24, 28, 55cm Komplektid) (1), (32, 36, 40cm Komplektid) (2)</p> <p>Tunneldaja (14F ja 16F Komplektid) (1) 3.3mm välisdiameeter x 17cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA, (14F ilma küljeaukudeta komplektid) (1) 3.3mm välisdiameeter x 17cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA</p> <p>(1) Tunneldaja hülss</p> <p>(1) Dilataator: (14F Komplektid) 4.7mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (14F) DILATAATOR, (16F Komplektid) 5.4mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (16F) DILATAATOR</p> <p>(1) Ventilliga kooritav sisselaskeava: (14F Komplektid) 5.4mm sisediameeter x 19cm (16F) VENTIILIGA KOORITUD JUHIK (16F Sets) 5.7mm ID x 19cm (17F) VENTIILIGA KOORITAV JUHIK</p> <p>(2) Otsakorgid</p> <p>(1) Patsiendi ID-kaart</p> <p>(1) Patsiendi teabepakett</p>

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Eelkurvitatud komplekt	<p>(1) Kateeter</p> <p>(1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL</p> <p>Juhtraat: (24, 28cm Komplektid) (1) 0.97mm x 70cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK, (32, 36cm Komplektid) (2) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) TIP</p> <p>Juhik: (28, 28cm Komplektid) (1), (36, 36cm Komplektid) (2)</p> <p>(1) 3.3mm OD x 17cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA</p> <p>(1) Tunneldaja hülss</p> <p>(1) Dilataator: (14F Komplektid) 4.7mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (14F) DILATAATOR, (16F Komplektid) 5.4mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (16F) DILATAATOR</p> <p>(1) Ventiiliga kooritav sisselaskeava: (14F Komplektid) 5.4mm sisediameeter x 19cm (16F) VENTIILIGA KOORITUD JUHIK (16F Sets) 5.7mm ID x 19cm (17F) VENTIILIGA KOORITAV JUHIK</p> <p>(2) Otsakorgid</p> <p>(1) Patsiendi ID-kaart</p> <p>(1) Patsiendi teabepakett</p>
Translumbaarne komplekt	<p>(1) Kateeter</p> <p>(1) Stilett: 1.4mm väline diameeter 1.05mm sisediameeter x 527mm (14F X 40CM) stilett, 1.4mm välidiameeter 1.05mm sisediameeter x 679mm (14F X 55CM) STILETT</p> <p>(1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 200mm (18GA) MANUSTUSNÕEL</p> <p>(2) 0.98mm x 120cm (.038) JUHTTRAAT</p> <p>(2) Juhtseade</p> <p>(1) 3.3mm OD x 17cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA</p> <p>(1) Tunneldaja hülss</p> <p>(1) 2.2mm OD x 0.99mm ID x 35cm (6F) DILATAATOR</p> <p>(1) 6.7mm OD x 0.99mm ID x 20cm (12F) DILATAATOR</p> <p>(1) 4.7mm OD x 0.99mm ID x 20cm (14F) DILATAATOR</p> <p>(1) 5,5mm sisediameeter x 33cm (16F) KOORITAV KLAPIGA SISESTAJA</p> <p>(1) Skalpelli</p> <p>(2) Otsakorgid</p> <p>(1) Patsiendi ID-kaart</p> <p>(1) Patsiendi teabepakett</p>

2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	<p>Split Cath® III kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi ja afereesi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks.</p>
------------------	---

Näidustus(ed)	Split Cath® III kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Sihtrühm(ad)	Split Cath® III kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none"> • Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Split Cath III kateetri tooteperekond (Sirge)



Joonis 2: Split Cath III kateeter (eelkurvitatud)

Seadme kirjeldus	Split Cath® III kateeter on pikaajaline topeltluumeniga ühekordse juurdepääsuga kateeter, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagastamiseks kahe eraldi kanali (luumeni) kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusjoonega. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud
------------------	---

	<p>vormitud jaoturisse. Igal luumenil on algmaht, mis on identifitseeritud pikenduste klambritesse paigaldatud identifitseerimisrõngastega. Kateetri luumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülevõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobituda arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.</p>																																
Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 20cm kateetri (13,86g) ja 55 cm kateetri (20,11g) kaaludel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>62.03 - 67.62</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>11.86 - 17.20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.04 - 7.32</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>5.85 - 10.25</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.55 - 5.15</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.68 - 2.44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 24 cm kateetri (14,56g) ja 55 cm kateetri (21,05g) kaaludel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>62.89 - 68.17</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>11.33 - 16.38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4.82 - 6.97</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.53 - 10.69</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.39 - 4.90</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.61 - 2.32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	14F Split Cath® III		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	62.03 - 67.62	Atsetaal kopolümeer	11.86 - 17.20	Silikon	5.04 - 7.32	Baariumsulfaat	5.85 - 10.25	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.55 - 5.15	Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.44	16F Split Cath® III		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	62.89 - 68.17	Atsetaal kopolümeer	11.33 - 16.38	Silikon	4.82 - 6.97	Baariumsulfaat	6.53 - 10.69	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.39 - 4.90	Polüetüleen terftalaat	1.61 - 2.32
14F Split Cath® III																																	
Materjal	% Kaal (k/l)																																
Polüuretaan	62.03 - 67.62																																
Atsetaal kopolümeer	11.86 - 17.20																																
Silikon	5.04 - 7.32																																
Baariumsulfaat	5.85 - 10.25																																
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.55 - 5.15																																
Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.44																																
16F Split Cath® III																																	
Materjal	% Kaal (k/l)																																
Polüuretaan	62.89 - 68.17																																
Atsetaal kopolümeer	11.33 - 16.38																																
Silikon	4.82 - 6.97																																
Baariumsulfaat	6.53 - 10.69																																
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.39 - 4.90																																
Polüetüleen terftalaat	1.61 - 2.32																																
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu																																

Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel. Kateetrit võib kasutada ka afereesiks. Aferees võib toimuda verepangas või hemodialüüsi keskuses. Nagu hemodialüüsi puhul, võetakse afereesiravi korral veri kateetrist välja ja saadetakse seejärel kateetri kaudu tagasi. Afereesil on mitu eri tüüpi. Kui hemodialüüs puhastab verd, siis eraldab aferees ja eemaldab vere komponendi.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Split Cath III kateetriga.	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtjuhe	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.
	Juhtraadi juhtseade	Abi juhtraadi viimiseks sihtveeni.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele
	Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaanseks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väikeste meditsiiniliste protseduuride korral
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Tunneldaja varrukas	Hülss libiseb tunneli alla ja üle kateetri otsa, et kinnitada kateeter tunneli külge.
	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Dilaaator	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.	
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Split Cath III kateetriga	Seadme või toote nimi	Seadme või tootekirjeldus
	Tegaderm	Kleepuv haavaside, mis on ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata.
	Süstal	Kinnitatakse manustamisnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasipöördumist, kui manustamisnõel perforerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40771BSI) järgi kannavad kõik kirurgilised protseduurid riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
	Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Tromboos	Keskne veenitromboos Fibriinkesta moodustumine Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
	Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Pleura vigastus Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 233 659	Ühikuid uuritud: 7 447
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	0,17%
Veritsus	0,0009%	11,29%
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	1,76%
Embolism	Ei ole teatatud	15,95%
Infektsioon	0,0004%	18,14%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	6,87%
Stenoos	Ei ole teatatud	1,61%
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	0,0004%	22,89%

<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40771BSI) on Split Cath® III kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. • Ärge klammerdage üle juhttraadi ega stileti. <p>Split Cath® III kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.
---------------------------------------	--

- Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi kõrkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.
- Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.
- Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.
- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.
- Vältige klemmimist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada.

Split Cath® III kateetri kasutusjuhendis loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on järgmised:

- Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või kinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav kaalutled
- Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Infektsiooni esinemissagedus võib suurenedada femoraalveeni sisestamisel.
- Ärge kasutage eellaetud stileti/stilettidega kooritavaid juhikuid.
- Ärge laiendage nahaaluseid kudesid tunnelitõmbamise ajal liiga palju. Üle pikendamise võib viivitada/ennetada manseti külgekasvu.
- Ärge tõmmake tunneldajat nurga all välja. Hoidke tunneldaja sirgena, et ennetada kahju kateetri otsale.
- Selle punkti ületamine võib põhjustada liigset tunneli verejooksu, infektsiooni või kateetri lülidele tekitatud kahjustusi. Eelnevalt paigaldatud stileti/stilettide komplektide puhul olge ettevaatlik, et vältida stileti/stilettide kahjustamist luumenite jagamisel.
- Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma.
- ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhtetraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid.
- Ebapiisav kudede laienemine võib põhjustada kateetri luumeni kokkusurumist juhtetraadi vastu, mis raskendab juhtetraadi sisestamist ja eemaldamist kateetrist. See võib põhjustada juhtetraadi paindumist.
- Ventiihõõde kooritav juhik ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalses süsteemis ega hemostaatilise seadmena.

	<ul style="list-style-type: none"> • ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algsest läbi nahapinna. Juhiku edasilikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korrake protseduuri, kuni juhik on sisestatud sobiva sügavusega vastavalt patsiendi anatoomiale ja arsti äranägemisele. • Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile. • Ärge pange juhttraati kateetriga veeni. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. • Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia. • Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi. • Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri vigu. • Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega. • Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks. • Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral. • Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega. • HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. • Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 102 kaebust 204 298 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,050%. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatusel esile tagasikutsumist.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte				
Alljärgnevatel tabelitel on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.				
Näidustus	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
Aferees	0	45	45	7
Hemodialüüs	5 733	7 402	13 135	16
Tundmata	0	0	0	0
Kokku	5 733	7 402	13 180	16
Patsiendi populatsioon	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
Täiskasvanud	5 456	7 447	12 903	0
Lasteastid	277	0	277	0
Tundmata	0	0	0	16
Kokku	5 733	7 447	13 180	16
Kateetri prantsuse suurus	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7
Tundmata	1 123	2	1 125	0
Kokku	5 733	7 447	13 180	16
<p>Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematu kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. The Split Cath® III kateeter läbis testid. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. The Split Cath® III kateetri puhul oli 5095 kateetri puhul 87 päevane [95%CI: 82,9–379,1 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on The Split Cath® III kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.</p>				
Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)				
Avaldatud kirjandusest ja PMCFi tegevusest on saadud kliinilised tõendid, mis on seotud kõnealuse seadme teadaolevate ja tundmatute variantidega. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes				

esitatud põhjendused samaväärsuse kohta näitavad, et nende variantide kohta olemasolevad kliinilised tõendid on representatiivsed seadmeperekonna seadmevariantide suhtes.

Kõnealuse seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse kliinilise hindamise ajakohastatud aruandes.

Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.

Kliiniliste andmete kokkuvõte teistest allikatest:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga on leitud kolmkümmend kaheksa avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 2315 seadmeperekonna Split Cath® III spetsiifilist juhtumit ja lisaks 3418 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad seadmeperekonda Split Cath® III. Artiklite hulgas on üks randomiseeritud kontrollitud uuring (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), kuus prospektiivset uuringut (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), kaks kümmend prospektiivset uuringut (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al. 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025) ja neli juhtumiuuringut (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliograafia:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higuera-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; 2021 Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.

- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunneled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alc ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. 2021 Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci n de cat ter de hemodi lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunneled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunneled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- 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):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; 2021 Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; 2021 Translumbal Tunneled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbal catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.

- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. 2021 Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. 2022 Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbar hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- 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.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Allikas: Dr Trerotola andmearuanne_B

Andmekogugu esitas Scott O. Trerotola, MD interventatsiooniline radioloog Pennsylvania Ülikooli haiglas. Dr. Trerotola on ka Stanley Baum radioloogiprofessor, kirurgia radioloogiprofessor, radioloogia kvaliteedi aseesimees, radioloogia dotsent ja juhataja, menetlusradioloogia ja Penn HHT tippkeskuse direktor Pennsylvania ülikooli Perelmani meditsiinikooli juures. Andmekogum on

järjestikune, tervikliik ja hõlmab kateetripaigutusi menetlusradioloogia arstide ja stipendiaatide, samuti arstide järelevalve all olevate residentide poolt.

Kõik uuringus kirjeldatud 5095 Split Cath® III kateetrid olid 14F sirged Split Cath® III kateetrid, millel olid erineva pikkusega külgmised augud, mis sisestati perkutaanselt. 24 cm pikkuseid kateetreid oli 335, 28 cm pikkuseid kateetreid 3 309, 32 cm pikkuseid kateetreid 1 163, 36 cm pikkuseid kateetreid 144, 40 cm pikkuseid kateetreid 82 ja 55 cm pikkuseid kateetreid 61. 45 kateetrit oli näidustatud afereesiks ja 5050 kateetrit oli näidustatud hemodialüüsiks.

Parameeter	Väärtus	Standardhälve	95% usaldusintervall
Viivitusaeg (päevade keskmine)	87	148,2	82,9 – 91,1
Protseduurilised tulemused (sisestamise edukus)	99,2%	Ei kohaldu	99% - 99,4%
Kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	2,53	Ei kohaldu	0 – 2,65
Tunneli infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0,26	Ei kohaldu	0 – 0,3
Väljumiskoha infektsiooni määr (1000 kateetripäeva kohta)	0,02	Ei kohaldu	0 – 0,04
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0,04	Ei kohaldu	0 – 0,05

Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B

Pikaajalise hemodialüüsi kateetri andmete kogumise uuringu eesmärk oli koguda teavet ohutuse ja tulemuslikkuse kohta kohtadest, mis ostavad Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid ELi MDRi kliinilises hindamises kasutamiseks. Vastused pidid täitma arstid või muud kohapealsed töötajad, kelle üle teostab järelevalvet arst ja kes neid juhendab. Uuringud jagati ülemaailmselt olemasolevatele Medcomp'i klientidele. Vastused koguti kahekümne ühest kohast, mis hõlmasid üheksat riiki (Colombia, Horvaatia, El Salvador, Kreeka, Itaalia, Madalmaad, Panama, Uruguay ja USA) Põhja-Ameerikas, Lõuna- ja Ladina-Ameerikas ning Euroopas.

Kõik käesolevas uuringus kirjeldatud patsiendid nimetasid ravi näidustuseks hemodialüüsi, kusjuures nende keskmine vanus oli 70,3 aastat. Patsientide sugu polnud uuringus toodud. Kõik 10 uuringus kirjeldatud kateetrit olid 14F Split Cath® III. kokku oli 6 24 cm kateetrit, 16 28 cm kateetrit ning 4 28 cm kateetrit.

Parameeter	Väärtus	Standardhälve	95% usaldusintervall
Viivitusaeg (päevade keskmine)	316	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Protseduurilised tulemused (sisestamise edukus)	100%	Ei kohaldu	100% - 100%

Kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Tunneli infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Väljumiskoha infektsiooni määr (1000 kateetripäeva kohta)	0	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	3,16	Ei kohaldu	Ei kohaldu

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajaküsitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcomp'i tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 16 kasutasid Split Cath III seadet, kaasa arvatud prantsuse suuruse (14F, 16F) ja küljelõikude (küljelõikudega ja ilma küljelõikudeta) variantide kategooriad. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcomp'i pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,7 / 5
- Viivitsaeg (= 26) - 167 päeva (**95%CI**: 130 – 203)

Medcomp Split Cath® III kateetrite kasutajatelt (n=16) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,8 / 5
- Viivitsaeg (= 15) - 196 päeva (**95%CI**: 147,2 – 244,8)

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusioonitootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõikide variantide ohutust ja tulemuslikkust. Uuringu käigus koguti 70 vastust 17 riigist, mis esindavad 471 seadme juhtumit.

Koguti 17 Split Cath® III juhtumit, mis kõik olid kirjeldatud kui 14F, sealhulgas mitu erinevat seadme pikkust (28 cm, 32 cm, 55 cm). Medcomp Split Cath® III seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Viivitsaeg - 132,8 päeva (**95%CI**: 76,77 – 188,83)
- Protseduurilised tulemused - 100%
- Kateetriga seotud - 2,01 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI**: 0,04 – 3,98)
- Kateetriga seotud venoosne tromboos - ei ole teatatud ühtegi juhtumit
- äljumiskoha infektsioon - sündmustest ei ole teatatud

Allikas: PMCF_LTHD_242

Pikaajalise hemodialüüsi (LTHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemasolevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-lt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindavad Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i LTHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid LTHD-seadmeid.

Koguti 2325 seadme Split Cath® III juhtumit, mis hõlmasid mitut seadmevarianti. Juhtumeid kirjeldati kui 14 F ja 16 F ning eelpainutatud ja sirgeid, need hõlmasid erinevaid konfiguratsioone (sirge, eelpainutatud) ja pikkuseid (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), kateetripikkuste 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm ja 55 cm juures. Seadmete Medcomp Split Cath® III puhul jälgiti järgmisi tehnika taseme kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 0,73 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,62–0,86)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0,09 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,05–0,14)
- Eemaldamiskoha põletik – 0,09 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,05–0,14)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,02)
- Ooteaeg – 108,2 päeva (95% CI: 86,82–129,58)

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonmudelis ei ilmnenud, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et lastepopulatsiooni (0-19 aastat) ja reieveeni sisestuskoha puhul seostusid kateetrid, mis olid konkreetse patsiendi puhul järjekorras neljandad või hilisemad, disainilt kaheharulise otsaga ja eelpainutatud konfiguratsiooniga, olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud. Kateetrit Split Cath® III seostati kaubamärgi mudelis CRBSI esinemise märkimisväärse vähenemisega (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63) ning kaubamärgi agnostilises mudelis nii lühema kateetripikkuse (<= 24 cm) kui ka väiksema French-suuruse (<14,5F) puhul.

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Split Cath® III kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatavad, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Split Cath® III kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	48 päeva – 302 päeva (Avaldatud)	316 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B)

			kirjanduse kokkuvõte)	<p>87 päeva (Dr Trerotola andmearuanne_B)</p> <p>196 päeva (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Likerti skaala vastus 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>132,8 päeva (PMCF_Infusion_211)</p> <p>108,2 päeva (PMCF_LTHD_242)</p>
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	94% - 100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	<p>100% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B & PMCF_Infusion_211)</p> <p>99,2% (Dr Trerotola andmearuanne_B)</p> <p>Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,2 – 5,1 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	<p>Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B)</p> <p>2,53 1000 kateetripäeva kohta (Dr Trerotola andmearuanne_B)</p> <p>Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)</p>
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	<p>Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B)</p> <p>0,26 1000 kateetripäeva kohta (Dr Trerotola andmearuanne_B)</p> <p>Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 1000 kateetripäeva kohta</p>

				(PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,3 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõtte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B) 0,02 1000 kateetripäeva kohta (Dr Trerotola andmearuanne_B) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,4 – 4,8 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõtte)	3,16 1000 kateetripäeva kohta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne_B) 0,04 1000 kateetripäeva kohta (Dr Trerotola andmearuanne_B) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)

*AP viitab, et kliiniliste andmete parameetrid puuduvad

**PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1 -5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuseliste patsiendijuhtumite seeria	Kogeda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides seadmega tuttavatelt tervishoiutöötajatelt juhtumiandmeid.	PMCF LTHD 241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Tuvastada sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskid ja suundumused, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhenddokumendid ja soovitusel; teave seadmega hallatava meditsiinilise seisundi ja sama sihtrühma jaoks kättesaadavate meditsiiniliste alternatiivide kohta.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvastada seadme kasutusega seotud riskid ja trendid vaadates üle kõik avaldatud kirjanduses vastavat seadet puudutavad kliinilised andmed.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailne katsete andmebaasi otsing	Tuvastada jooksvad Split Cath® III kateetreid hõlmavad kliinilised katsed.	Ei kohaldu	Q2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsisuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahelise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärast ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus <ul style="list-style-type: none"> Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs Ei nõua hospitaliseerimist, saab teha mistahes puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) Patsient peab eluaegselt võtma tõrjevahendeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt <ul style="list-style-type: none"> Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	koormus kui dialüüs <ul style="list-style-type: none"> Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Pole mõeldud raviks, vaid kõraltoimete vähendamiseks 	

Afereesi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsisuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärasest ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
CVC infusioon	<ul style="list-style-type: none"> Võimekus on mitu infusiooni Ideaalne kehavälise ravi alustamiseks. Lihtne ligipääs ühest kohast Minimeerib korduvat veenide punktuurimist Suurenenud patsiendi liikuvus infusiooni ajal 	<ul style="list-style-type: none"> Võimetus venoossele ligipääsule hädaolukorras Nõuab paigutamiseks kirurgilist sekkumist Kirurgiaga seotud riskid: üldnarkoos jne. Nõuab hooldust Kõrge infektsiooni või tromboosisündmuse risk 	<ul style="list-style-type: none"> Aktiivne naha- või sidekudede infektsioon potentsiaalses keskliini kohas Veresoonte vigastus proksimaalselt või distaalselt kateetri paigalduskohast. Trombotsütopeenia Kateetri infektsioon Oklusioon CVC rike

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	<ul style="list-style-type: none"> • Lihtsam ambulatoorne ravi 		<ul style="list-style-type: none"> • Vaskulaarne tromboos
Implanteeritav port	<ul style="list-style-type: none"> • Vähendab punktsioonihäavu /veenikahjustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega • Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega ohutum infusioonile juurdepääsu vorm. • Vähendab korrosiivsete ravimite nahakontakti tõenäosust • Ainult üks veenipunktuur nii raviks kui ka laboratoorseks uuringuks, erinevalt kahest traditsioonilisest infusioonist. • Väiksem viibimisaeg võrreldes infusiooniga. • Vajadusel võib olla püsiv • Voolumäärad varieeruvad seadmeti • Kosmeetiliselt vähem ebameeldiv kui CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Vajab kirurgilist protseduuri, infusioon mitte • Kirurgiaga seotud riskid: üldnarkoos jne. • Vajab regulaarset loputust • Mõnikord muudab naiste rinnakude - selle valulikuks ja keeruliseks 	<ul style="list-style-type: none"> • Ravimi ekstravasatsioon • Infektsioon • Tromboembolism • Kattekoe nekroos / pordi dehisheerumine
Perifeerne intravenoossed kateetrid (PIVd)	<ul style="list-style-type: none"> • Ei vaja kirurgilist sekkumist 	<ul style="list-style-type: none"> • Kõrgemad hemodialüüsi määrad võrreldes veenipunktuuriga • Ei saa kasutada ravi puhul, kus kasutatakse veretoimeaineid 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboos • Flebiit • Infektsioon

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
		<ul style="list-style-type: none"> Neli päeva maksimaalne kasutus 	

Alternatiivid pediaatriale:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Eelistatud pediaatriline vaskulaarne ligipääsutee Parem lahuse kliirens Madalam tüsisuste määr kui kateetriga hemodialüüsil Madalam infektsioonide ja tromboosoi risk 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnilised raskused fistli/siirdise loomisel väikese veresoonkonnaga lastel Ei sobi teatud patsientide suurustele 	<ul style="list-style-type: none"> Väikeste veresoonte tõttu suur kalduvus vasospasmile Esmane ebaõnnestumine ja varajase juurdepääsuga tromboos
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Suurepärane alternatiiv kiireks neerupuudulikkuse tekkimiseks ja lühikeseks ajaks kuni siirdamiseni. Võimalus kasutada ilma nõelakanüülita Vähenenud risk kõrge väljundiga südamepuudulikkuse tekkeks 	<ul style="list-style-type: none"> Kõrged infektsioonimäärad Kõrge vigade/asenduste määr Muutlik verevoolu kiirus, mis viib potentsiaalselt halva kliirensini. 	<ul style="list-style-type: none"> Võimalikud tüsistused, mis võivad põhjustada märkimisväärset haigestumust ja suremust. Võimalik arütmia Võib tekkida tsentraalse veenisüsteemi püsiv kahjustus (stenoos/tromboos).
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Sobib kõige paremini lastele tänu oma peaaegu universaalsele rakendatavusele ja paremale ühilduvusele elustiiliga võrreldes teiste meetoditega. 	<ul style="list-style-type: none"> Pikaajalist edu piiravad nakkustüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon Peritoniit
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus 	<ul style="list-style-type: none"> Eluaegse vähiriski suurenemine pediaatrilise siirdamise retsipientide puhul Suurus - vastündinud ja imikud ei pruugi 	<ul style="list-style-type: none"> Infektsioonid, transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired ja pahaloomulised haigused.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	<ul style="list-style-type: none"> Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat. 	siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg.	<ul style="list-style-type: none"> Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitatakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikult on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS).

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamise- ja koosteprotsessidele	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022-9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjääd - Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2024	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERIILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
EN 11737-3	2023	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid – Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik
EN ISO 20417	2008 + A1: 2013	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332	2022	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM F2503	2023e1	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introduktorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
ASTM D4169	2023e1	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleerimisel eesmärkidel	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelevalve tootjatele	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4.	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervisetoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik
EN 17141	2020	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad. Biosaastatuse kontroll	Täielik
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriaalsed endotoksiinid – katsemeetodid, rutiinne seire ja alternatiivid partiiakatsetele	Täielik
EN ISO 80369-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-005 Vers. 5
Kuupäev: 02. septembris 2025

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFO

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Cath® III
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908248NF
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Märts 2005

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid müüakse katsekandikutena. Katsekandikud on erinevate seadistustega.

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 20 cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -820--001
14F x 22cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -822--001
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-824-001C

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -824--001
14F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -824--001
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-828-001C
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -828--001
14F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -828--001
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-832-001C
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -832--001
14F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -832--001
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386-836-001C
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -836--001
14F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -836--001
14F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -840--001
14F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10471 -840--001
14F x 55cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10386 -855--001
16F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-824-001C
16F x 24cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -824--001
16F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-828-001C
16F x 28cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -828--001
16F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-832-001C
16F x 32cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -832--001
16F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147-836-001C
16F x 36cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -836--001
16F x 40cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -840--001
16F x 55cm sirge Split Cath III k/ küljeaukudega	10147 -855--001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC24-3	10386 -824--001	14F x 24 cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 19cm otsast)
ASPC28-3	10386 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 23cm otsast)
ASPC32-3	10386 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 27cm otsast)
ASPC36-3	10386 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 31cm otsast)
ASPC40-3	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 35cm otsast)
ASPC55-3	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Hülss 50cm otsast)
ASPC20-3E	10386 -820--001	14F x 20cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 15cm otsast)

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC22-3E	10386 -822--001	14F x 22cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 17cm otsast)
ASPC24-3E	10386 -824--001	14F x 24cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3E	10386 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3E	10386 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3E	10386 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC40-3E	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
ASPC55-3E	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 50cm otsast)
ASPC24-3PCE	10386-824-001C	14F x 24cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3PCE	10386-828-001C	14F x 28cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3PCE	10386-832-001C	14F x 32cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3PCE	10386-836-001C	14F x 36cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC24-3WOE	10471 -824--001	14F x 24 cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC28-3WOE	10471 -828--001	14F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC32-3WOE	10471 -832--001	14F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC36-3WOE	10471 -836--001	14F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC40-3WOE	10471 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
ASPC40-3TLE	10386 -840--001	14F x 40cm Split Cath® III translumbaarne kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsast)
ASPC55-3TLE	10386 -855--001	14F x 55cm Split Cath® III translumbaarne kateetrikomplekt (Mansett 50cm otsast)
ASPC2416-3E	10147 -824--001	16F x 24cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC2816-3E	10147 -828--001	16F x 28cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC3216-3E	10147 -832--001	16F x 32cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC3616-3E	10147 -836--001	16F x 36cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
ASPC4016-3E	10147 -840--001	16F x 40cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
ASPC5516-3E	10147 -855--001	16F x 55cm Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 50cm otsast)

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC2416-3PCE	10147-824-001C	16F x 24cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
ASPC2816-3PCE	10147-828-001C	16F x 28cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
ASPC3216-3PCE	10147-832-001C	16F x 32cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
ASPC3616-3PCE	10147-836-001C	16F x 36cm - eelkurvitatud Split Cath® III kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
Stiletita komplekt
Sirge komplekt
Eelkurvitatud komplekt
Translumbaarne komplekt

2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	Split Cath® III kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi ja afereesi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks.
Näidustus(ed)	Split Cath® III kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Patsientide sihtrühm(ad)	Split Cath® III kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"> Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Split Cath III kateetri tooteperekond (Sirge)



Joonis 2: Split Cath III kateeter (eelkurvitatud)

Seadme kirjeldus	<p>Split Cath® III kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on topelt torudega. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Iga toru on ühendatud läbi eraldi pikenduse. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud kesksesse jaoturisse. Igal torul on alustamise maht tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.</p>																						
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 20cm kateeter kaalub 13,86 grammi. 55cm kateeter kaalub 20,11 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1297 1328 1631"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>62.03 - 67.62</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>11.86 - 17.20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.04 - 7.32</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>5.85 - 10.25</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.55 - 5.15</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.68 - 2.44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 24 cm kateeter kaalub 14,56 grammi. 55cm kateeter kaalub 21,05 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1766 1328 1885"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>62.89 - 68.17</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	62.03 - 67.62	Atsetaal kopolümeer	11.86 - 17.20	Silikon	5.04 - 7.32	Baariumsulfaat	5.85 - 10.25	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.55 - 5.15	Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.44	16F Split Cath® III		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	62.89 - 68.17
14F Split Cath® III																							
Materjal	% Kaal (k/l)																						
Polüuretaan	62.03 - 67.62																						
Atsetaal kopolümeer	11.86 - 17.20																						
Silikon	5.04 - 7.32																						
Baariumsulfaat	5.85 - 10.25																						
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.55 - 5.15																						
Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.44																						
16F Split Cath® III																							
Materjal	% Kaal (k/l)																						
Polüuretaan	62.89 - 68.17																						

	<table border="1"> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>11.33 - 16.38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4.82 - 6.97</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.53 - 10.69</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.39 - 4.90</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.61 - 2.32</td> </tr> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Atsetaal kopolümeer	11.33 - 16.38	Silikon	4.82 - 6.97	Baariumsulfaat	6.53 - 10.69	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.39 - 4.90	Polüetüleen terftalaat	1.61 - 2.32														
Atsetaal kopolümeer	11.33 - 16.38																								
Silikon	4.82 - 6.97																								
Baariumsulfaat	6.53 - 10.69																								
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.39 - 4.90																								
Polüetüleen terftalaat	1.61 - 2.32																								
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu																								
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel. Kateetrit võib kasutada ka afereesiks. Aferees võib toimuda verepangas või hemodialüüsi keskuses. Nagu hemodialüüsi puhul, võetakse afereesiravi korral veri kateetrist välja ja saadetakse seejärel kateetri kaudu tagasi. Afereesil on mitu eri tüüpi. Kui hemodialüüs puhastab verd, siis eraldab aferees ja eemaldab vere komponendi.																								
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.																								
Tarvikute kirjeldus	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tarviku nimi</th> <th>Tarviku kirjeldus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Juhtraat</td> <td>Toimib teiste komponentide teena.</td> </tr> <tr> <td>Juhtraadi juhtseade</td> <td>Aitab juhttraati sisestada.</td> </tr> <tr> <td>Stilett</td> <td>Aitab kaasa kateetri sisestamisele.</td> </tr> <tr> <td>Manustusnõel</td> <td>Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.</td> </tr> <tr> <td>Tunneldaja</td> <td>Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.</td> </tr> <tr> <td>Tunneldaja hülss</td> <td>Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada.</td> </tr> <tr> <td>Kooritav juhik</td> <td>Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.</td> </tr> <tr> <td>Otsakork</td> <td>Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.</td> </tr> <tr> <td>Dilataator</td> <td>Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.</td> </tr> <tr> <td>Skalpell</td> <td>Lõikamiseade</td> </tr> <tr> <td>Süstal</td> <td>Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni.</td> </tr> </tbody> </table>	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena.	Juhtraadi juhtseade	Aitab juhttraati sisestada.	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.	Tunneldaja hülss	Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada.	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.	Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.	Skalpell	Lõikamiseade	Süstal	Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni.
	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus																							
	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena.																							
	Juhtraadi juhtseade	Aitab juhttraati sisestada.																							
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.																							
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.																							
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.																							
	Tunneldaja hülss	Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada.																							
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.																							
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.																							
	Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.																							
Skalpell	Lõikamiseade																								
Süstal	Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni.																								

	Tegaderm	Side, mis kaitseb kateetrit saastumise eest.
--	-----------------	--

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokumentatsioon ei anseda konsultatsiooni teie tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 204 298 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>															
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Split Cath® III kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioon • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus <p>Need riskid on vastavuses muude dialüüskateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="background-color: #cccccc;">Patsiendi jääkkahjude kategooria</th> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)</th> <th style="background-color: #cccccc;">Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Ühikuid müüdud: 233 659</th> <th style="background-color: #cccccc;">Ühikuid uuritud: 7 447</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;"># Juhtumit sündmuse kohta</th> <th style="background-color: #cccccc;"># Juhtumit sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 573 juhtumi kohta.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Veritsus</td> <td>1 sündmus 111 000 juhtumi kohta.</td> <td>1 sündmus 9 juhtumi kohta.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused	Ühikuid müüdud: 233 659	Ühikuid uuritud: 7 447	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 573 juhtumi kohta.	Veritsus	1 sündmus 111 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 9 juhtumi kohta.
Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine															
	Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)		Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused													
	Ühikuid müüdud: 233 659		Ühikuid uuritud: 7 447													
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta														
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 573 juhtumi kohta.														
Veritsus	1 sündmus 111 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 9 juhtumi kohta.														

	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	1 sündmus 57 juhtumi kohta.
	Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 6 juhtumi kohta.
	Infektsioon	1 sündmus 250 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 5 juhtumi kohta.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 14 juhtumi kohta.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 62 juhtumi kohta.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	1 sündmus 250 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 4 juhtumi kohta.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni. • Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 		
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.		

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõtte

Seadme kliiniline taust
Split Cath® III kateeter on saadaval alates aastast 2005. CE märgis saadi märtsis 2005. US FDA kliirens 2005. aasta veebruarist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 38 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 5 733 juhtumit. Neli patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 7 447 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 16 kasutajauuringut.

Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki Split Cath® III kateetri andmeid on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.

Ohutus

On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tiptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.

Medcomp on üle vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcomp infomaterjalid
- Riskijuhtimise dokumendid

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdnud 204 298 ühiku kohta esitati 102 kaebust. Kaebuste määr on 0.050%.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> • Püsiv lahendus. • Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aeganõudev. • Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoos • Tromboos • Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> • Kopsu hüpertensioon • Steali sündroom • Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> • Kasulik kiireks ligipääsuks. • Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pole pikaajaline. • Esineda võib kateetri düsfunktsioon. • Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protseduurijärgne veritsus • Infektsioon • Tromboos • Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris • Kardiovaskulaarne sündmus • Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
			<ul style="list-style-type: none"> Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. <ul style="list-style-type: none"> Madalam surmaoht. Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt <ul style="list-style-type: none"> Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väheme esinenud sümptomite koorem. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

Afereesi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv lahendus. Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. 	<ul style="list-style-type: none"> Aeganõudev. Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks ligipääsuks. Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> Pole pikaajaline. Esineda võib kateetri düsfunktsioon. <ul style="list-style-type: none"> Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
CVC infusioon	<ul style="list-style-type: none"> • Võimekus on mitu infusiooni. • Ideaalne ravi alustamiseks. • Lihtne ligipääs. • Minimeerib korduvaid nõelatorkeid. • Suurenenud patsiendi liikuvus. • Lihtsam ambulatoorne ravi 	<ul style="list-style-type: none"> • Võimetus ligipääsule hädaolukorras. • Vajab kirurgilist sekkumist. • Kirurgiaga seotud riskid. • Nõuab hooldust • Madalam infektsioonide ja tromboosi risk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Väljumiskoha infektsioon • Vaskulaarne vigastus • Trombotsütopeenia • Kateetri infektsioon • Oklusioon • Rike • Tromboos
Implanteeritav port	<ul style="list-style-type: none"> • Veenikahjustuste vähenemine. • Lihtsam visualiseerida. • Vähendab korrosiivsete ravimite nahakontakti tõenäosust. • Ainult üks punktuur. • Pikem viibimisaeg. • Võib olla pikaajaline. • Kosmeetiliselt vähem ebameeldiv. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vajab kirurgilist sekkumist. • Kirurgiaga seotud riskid. • Vajab regulaarset loputust. • Mõnikord muudab naiste rinnakude selle valulikuks ja keeruliseks. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ravimi ekstravasatsioon • Infektsioon • Tromboembolism • Kattekoek nekroolüüs / pordi dehisheerumine
Perifeerne intravenoossed kateetrid (PIVd)	<ul style="list-style-type: none"> • Ei vaja kirurgilist sekkumist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kõrged hemolüüsi määrad. • Ei saa kasutada ravi puhul, kus kasutatakse veretoimeaineid. • Maksimaalne kasutusaeg on neli päeva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboos • Flebiit • Infektsioon

Alternatiivid pediaatriale:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Eelistatud pediaatriline vaskulaarne ligipääsutee Parem lahuse kliirens. Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. Madalam infektsioonide ja tromboosoi risk. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnilised keerukused väikeste veenidega lastel. Ei sobi teatud patsientide suurustele. 	<ul style="list-style-type: none"> Väikeste veresoonte tõttu suur kalduvus vasospasmile. Esmane ebaõnnestumine ja varajase juurdepääsuga tromboos.
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Suurepärane alternatiiv kiiresti tekkiva neerupuudulikkuse korral. Võimalus kasutada nõelatorgeteta. Vähenenud südamepuudulikkuse risk. 	<ul style="list-style-type: none"> Kõrged infektsioonimäärad. Kõrge vigade/asenduste määr. Potentsiaalselt kehv ravi. 	<ul style="list-style-type: none"> Võimalikud tüsistused, mis võivad põhjustada märkimisväärset haigestumust ja suremust. Võimalik arütmia Püsiv kahju kesknärvisüsteemile.
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Lastele kõige sobilikum. 	<ul style="list-style-type: none"> Pikaajalist edu piiravad nakkustüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon Peritoniit
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus. Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat. 	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud eluaegne vähirisk. Vastsündinud ja imikud ei pruugi siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektsioonid, transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired ja pahaloomulised haigused. Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbige põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arterovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
Cm	sentimeeter
CMR	Kartsenogeenne, mutageenne, reprotoksiline
CVC	Tsentraalne veenikateeter
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja raviamet
FSCA	Välja ohutuse korrektiivne tegevus
infusioon	Intravenoosne
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuse kvaliteedi initsiatiiv
PA	Pennsylvania
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
l/k	Kaal ülekaal

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):