

# TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-005

## Split Cath III - katetrisarjojen tuoteperhe

### TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	03020, 05026-A1
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-005

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	04OCT2021	26535	RS	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	23JUN2022	27030	RS	Suunniteltu päivitys	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

					seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
<b>3</b>	<b>21JUN2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys CER-005 revisio D:n mukaisesti</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29453</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys CER-005 revisio E:n mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
<b>5</b>	<b>02SEP2025</b>	<b>25-0148</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys CER-005 revisio F:n mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite

## KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Split Cath® III
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908248NF
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2005
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikaterisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaellaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osio "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
14F x 20 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-820-001
14F x 22 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-822-001
14F x 24 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-824-001C
14F x 24 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-824-001
14F x 24 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-824-001
14F x 28 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-828-001C
14F x 28 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-828-001
14F x 28 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-828-001
14F x 32 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-832-001C

Muunnelman kuvaus	Osanumero
14F x 32 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-832-001
14F x 32 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-832-001
14F x 36 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-836-001C
14F x 36 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-836-001
14F x 36 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-836-001
14F x 40 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-840-001
14F x 40 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-840-001
14F x 55 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-855-001
16F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-824-001C
16F x 24 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-824-001
16F x 28 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-828-001C
16F x 28 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-828-001
16F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-832-001C
16F x 32 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-832-001
16F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-836-001C
16F x 36 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-836-001
16F x 40 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-840-001
16F x 55 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-855-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 17 cm kärjestä)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja translumbaarinen (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja translumbaarinen (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Sarja styletillä	<p>(1) Katetri</p> <p>(1) Styletti: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F x 24 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F x 28 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F x 32 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F x 36 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F x 40 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F x 55 cm) STYLETTI</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA Ohjainlanka: (24, 28 cm:n sarjat) (1) 0,97 mm x 70 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI, (32, 36, 40 cm:n sarjat) (2) 0,97 mm x 100 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI, (55 cm:n sarja) (1) 0,97 mm x 100 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI Sisäänvientilaite: (20, 22, 24, 28, 55 cm:n sarjat) (1), (32, 36, 40 cm:n sarjat) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI</p> <p>(1) Kanavoijan holkki</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN</p> <p>(1) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ</p> <p>(1) Skalpelli (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>
Suora sarja	<p>(1) Katetri</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) Ohjainlanka: (20, 22, 24, 28 cm:n sarjat) (1) 0,97 mm x 70 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI, (32, 36, 40 cm:n sarjat) (2) 0,97 mm x 100 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI, (55 cm:n sarjat) (1) 0,97 mm x 100 cm:n (.038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI Sisäänvientilaite: (20, 22, 24, 28, 55 cm:n sarjat) (1), (32, 36, 40 cm:n sarjat) (2)</p> <p>Kanavoija: (14F- ja 16F-sarjat) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI, (14F ilman sivureikiä) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI</p> <p>(1) Kanavoijan holkki</p> <p>(1) Laajennin: (14F-sarjat) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN, (16F-sarjat) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) LAAJENNIN</p> <p>(1) Läpällinen repäistävä ohjain: (14F sarjat) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ, (16F sarjat) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ</p> <p>(2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Valmiiksi taivutettu sarja	<p>(1) Katetri  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA  Ohjainlanka: (24, 28 cm:n sarjat) (1) 0,97 mm x 70 cm (,038)  OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI, (32, 36 cm:n sarjat) (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) OHJAINLANGAN J (R 3 mm) KÄRKI  Sisäänventilaite: (24, 28 cm:n sarjat) (1), (32, 36 cm:n sarjat) (2)  (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI  (1) Kanavoijan holkki  (1) Laajennin: (14F-sarjat) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN, (16F-sarjat) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) LAAJENNIN  (1) Läpällinen repäistävä ohjain: (14F sarjat) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ, (16F sarjat) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ  (2) Päätykorkit  (1) Potilastunnuskortti  (1) Potilastietopaketti</p>
Translumbaarinen sarja	<p>(1) Katetri  (1) Styletti: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F x 40 cm) STYLETTI, 1.4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F x 55 cm) STYLETTI  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA  (2) 0,98 mm x 120 cm:n (,038) OHJAINLANKA  (2) Sisäänventilaite  (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI  (1) Kanavoijan holkki  (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) LAAJENNIN  (1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) LAAJENNIN  (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) LAAJENNIN  (1) 5,5 mm ID x 33 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ  (1) Skalpelli  (2) Päätykorkit  (1) Potilastunnuskortti  (1) Potilastietopaketti</p>

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Split Cath® III -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysissä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena.
Indikaatio(t)	Split Cath® III -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	Split Cath® III -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei

	sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus



**Kuva 1: Split Cath III -katetri (suora)**



**Kuva 2: Split Cath III -katetri (valmiiksi taivutettu)**

Laitteen kuvaus	<p>Split Cath® III -katetri on pitkäkestoinen kaksoisluumeninen yhden pääsyn katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (luumenin) kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohdon kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Jokaisella luumenilla on esitäyttötilavuus, joka tunnustetaan jatkeiden kiinnikkeisiin kootuilla tunnisterenkailla. Katetrin luumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka.</p>
-----------------	---

	Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.																																
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 20 cm:n katetrin (13,86 g) ja 55 cm:n katetrin (20,11 g) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadienistyreeni</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (14,56 g) ja 55 cm katetrin (21,05 g) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadienistyreeni</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	14F Split Cath® III		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	62,03 - 67,62	Asetaalinen kopolymeeri	11,86 - 17,20	Silikoni	5,04 - 7,32	Bariumsulfaatti	5,85 - 10,25	Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,55 - 5,15	Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	62,89 - 68,17	Asetaalinen kopolymeeri	11,33 - 16,38	Silikoni	4,82 - 6,97	Bariumsulfaatti	6,53 - 10,69	Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,39 - 4,90	Polyetyleenitereftalaatti	1,61 - 2,32
14F Split Cath® III																																	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																																
Polyuretaani	62,03 - 67,62																																
Asetaalinen kopolymeeri	11,86 - 17,20																																
Silikoni	5,04 - 7,32																																
Bariumsulfaatti	5,85 - 10,25																																
Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,55 - 5,15																																
Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																																
Polyuretaani	62,89 - 68,17																																
Asetaalinen kopolymeeri	11,33 - 16,38																																
Silikoni	4,82 - 6,97																																
Bariumsulfaatti	6,53 - 10,69																																
Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,39 - 4,90																																
Polyetyleenitereftalaatti	1,61 - 2,32																																
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta																																
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia. Katetria voidaan</p>																																

	käyttää myös afereesiin. Afereesi voidaan suorittaa veripankissa tai hemodialyysikeskuksessa. Kuten myös hemodialyysissä, afereesihoidoissa verta vedetään katetrin läpi ja sitten veri palautetaan potilaaseen katetrin läpi. On olemassa erityyppisiä afereesihoidoja. Hemodialyysissä verta puhdistetaan, mutta afereesissa veren komponentti erotetaan ja poistetaan.	
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Cath -katetrin kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonien anatomiaa.
	Ohjainlangan sisäänvientilaitte	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Skalpelli	Viiltolaite kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinällisten toimenpiteiden aikana
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Kanavoijan holkki	Holkki liukuu alas kanavoijaa ja katetrin kärjen yli kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuslaskimoyhteys katetrin asettamisen helpottamiseksi keskuslaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonien aukon suurentamiseksi katetrin asettamista varten suoneen.
Päätykorkki	Pitämään katetrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.	
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Cath -katetrin kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Tegaderm	Liimalla kiinnittyvä haavasidos, jonka tarkoituksena on suojata katetriä saastumiselta, kun katetri ei ole käytössä
	Ruisku	Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaemboolian syntymistä

#### 4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>Käyttöohjeiden (käyttöohje 40771BSI) mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.</p>	
	<b>Jäännöshaitan tyyppi</b>	<b>Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset</b>
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Fibriinivaipan muodostuminen Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenosi
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	<b>Jäännösriskien kvantifiointi</b>
<b>PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)</b>		<b>PMCF-tapahtumaa</b>
<b>Yksikköä myyty: 233 659</b>		<b>Yksikköä tutkittu: 7 447</b>
<b>% laitteista</b>		<b>% laitteista</b>
Allerginen reaktio		Ei raportoitu

	Verenvuoto	0,0009%	11,29%
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	1,76%
	Embolia	Ei raportoitu	15,95%
	Infektio	0,0004%	18,14%
	Perforaatio	Ei raportoitu	6,87%
	Stenoosi	Ei raportoitu	1,61%
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	0,0004%	22,89%

Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40771BSI) mukaan Split Cath® III -katetrien käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.</li> <li>• Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.</li> <li>• Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.</li> <li>• Älä millään tavalla steriloit katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.</li> <li>• Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.</li> <li>• Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.</li> <li>• Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.</li> <li>• Älä purista ohjainlangan tai styletin päältä.</li> </ul> <p>Split Cath® III -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.</li> <li>• Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.</li> <li>• Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä).</li> <li>• Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.</li> <li>• Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.</li> </ul>
---------------------------	--

- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikä ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

Split Cath® III -katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Infektion ilmaantuvuus voi lisääntyä reisilaskimon asetuksessa.
- Käytettäessä esiladattua stylettiä/stylettejä, älä käytä kuorittavaa asetinta.
- Älä laajenna ihonalaista kudosta liikaa kanavoinnin aikana. Liiallinen laajentaminen voi viivästyttää mansetin kiinnittymistä kudokseen tai estää sen.
- Älä vedä kanavojaa ulos vinosti. Pidä kanavoija suorassa, jotta katetrin kärki ei vahingoitu.
- Luumenien jakaminen yli tämän kohdan saattaa aiheuttaa runsasta tunnelin verenvuotoa, infektion tai katetrin luumeneiden vaurion. Ole varovainen sarjojen kanssa, joissa on valmiiksi ladatut styletit, jotta vältetään stylettien vaurioituminen jaettaessa luumeneita.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- **ÄLÄ** tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- Riittämätön kudosten laajentaminen voi aiheuttaa katetrin luumenin puristumisen, mikä vaikeuttaa ohjainlangan asettamista ja poistamista katetrin. Tämä voi johtaa ohjainlangan taittumiseen.
- Läpällistä kuorittavaa asetinta ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimoissa tai hemostaattisena.
- **ÄLÄ** taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennenaikaisesti. Pidä ohjainta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Ohjaa sisäänviejää eteenpäin suonen suuntaan tarttumalla sisäänviejää muutaman senttimetrin verran alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta ja painamalla sisäänviejää alas. Toista menettelyä, kunnes ohjain on asetettu sopivaan syvyyteen potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestopatentiksi. Tapahtuu vaurioita suonille.</li> <li>• Älä työnnä ohjainlankaa katetrin kanssa laskimoon. Sydämen rytmihäiriötä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.</li> <li>• Varmista, että ilma on imetty katetrista ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia.</li> <li>• Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.</li> <li>• On noudatettava varovaisuutta käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.</li> <li>• Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet.</li> <li>• Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena.</li> <li>• Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä.</li> <li>• HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.</li> <li>• Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.</li> </ul>
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 204 298 myytyä yksikköä kohti tehtiin 102 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,050 %. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto				
Alla olevat taulukot näyttävät laitteen asennusten tapausnumerot, jotka on yksilöity ja käytetty kliinisen suorituskyvyn arvioimiseen kussakin kliinisten tietojen lähteessä.				
Indikaatio	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
Afereesi	0	45	45	7
Hemodialyysi	5 733	7 402	13 135	16
Tuntematon	0	0	0	0
Yhteensä	5 733	7 447	13 180	16

Potilaspopulaatio	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
Aikuiset	5 456	7 447	12 903	0
Pediatria	277	0	277	0
Tuntematon	0	0	0	16
Yhteensä	5 733	7 447	13 180	16

Katetrin French-koko	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7
Tuntematon	1 123	2	1 125	0
Yhteensä	5 733	7 447	13 180	16

Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloitun käyttöttestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Cath® III -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteiden/-fistelin käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Split Cath® III -katetrin tapauksessa 5 095 katetrin käyttöaika oli 87 päivää [95 % CI: 82,9–91,1 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Split Cath® III -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

#### Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille varianteille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.

Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.

Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

### Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kliinistä näyttöä koskevaa kirjallisuutta haettaessa on löytynyt kolmekymmentäkahdeksan julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 2 315 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Split Cath® III -tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 3 418 sekakohorttitapausta, joissa Split Cath® III -tuoteperheen tuotteita on käytetty. Artikkelit sisältävät kolme satunnaistettua vertailukoetta (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), kuusi prospektiivista tutkimusta (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), kaksikymmentä takautuvaa tutkimusta (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 neljä tapaustutkimusta (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

### Kirjallisuusluettelo:

- 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; Higuita-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 tunnelled 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 tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled 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). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar 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.

#### **Lähde: Tohtori Trerotola Tietoraportti\_B**

Tietoaineiston on toimittanut Scott O. Trerotola, lääketieteen lisensiaatti ja interventionaalinen radiologi Pennsylvanian yliopistollisesta sairaalasta. Dr. Trerotola on myös radiologian Stanley Baum -professori, radiologian kirurginen professori, laadunvarmistuksen varapuheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja -päällikkö, interventionaalinen radiologia, sekä ohjaaja, Penn HHT Center of Excellence Pennsylvanian yliopiston Perelmanin lääketieteellisessä koulukunnassa. Tietoaineisto on perättäinen ja kattava ja se sisältää katetrien sijoitteluja, jotka on laadittu kansainvälisten hoitavien radiologisten lääkäreiden ja stipendiaattilääkäreiden toimesta sekä hoitavien lääkäreiden valvonnassa olevien erikoistuvien lääkäreiden toimesta.

Kaikki tutkimuksessa kuvattua 5 095 Split Cath® III -katetria olivat 14F suoria Split Cath® III -katetreita sivurei'illä eri pituuksilla ja ne asetettiin perkutaanisesti. 335 katetria oli 24 cm pitkiä, 3 309 katetria oli 28 cm pitkiä, 1 163 katetria oli 32 cm pitkiä, 144 katetria oli 36 cm pitkiä, 82 katetria oli 40 cm pitkiä ja 61 katetria oli 55 cm pitkiä. 45 katetria käytettiin afereesiin ja 5,050 katetria käytettiin hemodialyysiin.

Parametri	Arvo	Keskihajonta	95 %:n luottamusväli
Paikallaanoloaika (päivää keskimäärin)	87	148,2	82,9 – 91,1

Toimenpiteen tulokset (sisäänviennin onnistuminen)	99,2%	Ei sovelleta	99% - 99,4%
Verisuonikatetriperäinen infektio (CRBSI) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	2,53	Ei sovelleta	0 – 2,65
Kanavan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0,26	Ei sovelleta	0 – 0,3
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0,02	Ei sovelleta	0 – 0,04
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0,04	Ei sovelleta	0 – 0,05

**Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti\_B**

Hemodialyysikatetrien pitkäaikaista käyttöä koskevan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli kerätä turvallisuus- ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa käyttöpaikoista, jotka ostavat pitkäaikaisesti käytettäviä Medcomp-hemodialyysiketreja käytettäväksi kliinisessä EU MDR - arvioinnissa. Lääkäreitä pyydettiin vastaamaan pyyntöihin, tai muita käyttöpaikan työntekijöitä pyydettiin vastaamaan niihin lääkärin ohjeistamana ja valvonnassa. Kyselyt jaettiin maailmanlaajuisesti nykyisille Medcompin asiakkaille. Vastaukset kerättiin kahdestakymmenestä yhdestä laitoksesta yhdeksässä maassa (Alankomaat, El Salvador, Italia, Kolumbia, Kreikka, Kroatia, Panama, Uruguay ja USA) kautta Pohjois-Amerikassa, Etelä-/latinalaisessa Amerikassa ja Euroopassa.

Kaikki tässä kyselytutkimuksessa kuvatut potilaat ilmoittivat hemodialyysin hoidon käyttöaiheeksi, potilaiden ikä oli keskimäärin 70,3 vuotta. Kyselytutkimuksessa ei kirjattu potilaiden sukupuolta. Kaikki kuvatut 10 katetria tutkimuksessa olivat 14F Split Cath® III -katetreita. 6 katetria oli 24 cm pitkiä ja 4 katetria oli 28 cm pitkiä.

Parametri	Arvo	Keskihajonta	95 %:n luottamusväli
Paikallaanoloaika (päivää keskimäärin)	316	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Toimenpiteen tulokset (sisäänviennin onnistuminen)	100 %	Ei sovelleta	100 % – 100 %
Verisuonikatetriperäinen infektio (CRBSI) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Kanavan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	3,16	Ei sovelleta	Ei sovelleta
--	------	--------------	--------------

**Lähde: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

28 vastaajaa vastasi, että he tai heidän laitoksensa on käyttänyt Medcompin pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita. 16 näistä vastaajista käytti Split Cath III -laitetta, mukaan lukien varianttikategoriat eri French-kokoisina (14F, 16F) ja sivurei'illä (sivurei'illä ja ilman sivureikiä). Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin pitkäaikaisten Medcomp -hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n=28):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n=26) – 167 päivää (**95 % CI: 130–203**)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Split Cath III -katetrien käyttäjiltä (n=16):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,8 / 5
- Paikallaanoloaika (n=15) – 196 päivää (**95 % CI: 147,2–244,8**)

**Lähde: PMCF\_Infusion\_211**

Infuusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infuusioporttien, perifeeraalisesti asetettavien keskuslaskimokatetrien, midline-katetrien ja keskuslaskimokatetrien turvallisuutta ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetaapausta.

17 Split Cath® III -tapausta, kaikki kuvattu 14F-koossa, mukaan lukien useita varianttilaitteita eri pituisina (28 cm, 32 cm, 55 cm) kerättiin. Medcomp Split Cath® -laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulostilastoja:

- Paikallaanoloaika – 132,8 päivää (**95 % CI: 76,77–188,83**)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 2,01 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI: 0,04–3,98**)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapauksia

**Lähde: PMCF\_LTHD\_242**

Pitkäaikaisen hemodialyysin (LTHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka

tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekoodoja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® LTHD -laitteita sekä LTHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

Useista eri laitteista kerättiin 2 325 Split Cath® III-tapausta. Tapausten kuvaus oli 14 F ja 16 F, ja esikaarretut ja suorat tapaukset sisälsivät useita kokoonpanoja (suora, esikaareva) ja pituuksia (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), jotka edustivat 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm ja 55 cm:n pituisia katetreja. Medcomp Split Cath® III-laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskyky mittaukset:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio – 0,73 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 0,86)
- Katetriin liittyvä laskimotukos – 0,09 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Poistumiskohdan infektio – 0,09 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Tunneli-infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,02)
- Viipymisaika – 108,2 päivää (95 % CI: 86,82 - 129,58)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrien ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka reisilaskimossa, katetrit, jotka olivat potilaan neljäs tai sitä myöhäisempi katetri, split-tip-mallit ja esikaarretut kokoonpanot olivat tilastollisesti merkittävässä yhteydessä CRBSI:n esiintyvyyteen. Split Cath® III -malliin liittyi tilastollisesti merkittävä CRBSI:n esiintyvyyden väheneminen tuotemerkin mallissa (OR: 0,46 95 % CI: 0,33-0,63) ja sekä lyhyempi katetrin pituus (<=24 cm) että pienempi French-koko (<14,5 F) tuotemerkestä riippumattomassa mallissa.

#### Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia Split Cath® III -katetria koskevia tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin ja afereesin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan Split Cath® III -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
<b>Suorituskyky</b>				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	48–302 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	316 päivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B)  87 päivää (Tohtori Trerotola Tietoraportti_B)  196 päivää (PMCF_Medcomp_211)  Likert-asteikon vastaus 4,8 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)** 132,8 päivää (PMCF_Infusion_211) 108,2 päivää (PMCF_LTHD_242)
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	94 % – 100 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	100 % (LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B & PMCF_Infusion_211) 99,2 % (Tohtori Trerotola Tietoraportti_B) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Turvallisuus</b>				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,2–5,1 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B) 2,53 / 1 000 katetripäivää (Tohtori Trerotola Tietoraportti_B) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,01 / 1 000 katetripäivää (PMCF_Infusion_211) 0,73 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B) 0,26 / 1 000 katetripäivää (Tohtori Trerotola Tietoraportti_B) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	1,3/1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Tapahtumia ei raportoitu (LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B)

				0,02 / 1 000 katetripäivää <b>(Tohtori Trerotola Tietoraportti_B)</b>  Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0,09 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,4–4,8/1 000 katetripäivää <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	3,16 / 1 000 katetripäivää <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B)</b>  0,04 / 1 000 katetripäivää <b>(Tohtori Trerotola Tietoraportti_B)</b>  Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0,09 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1–5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin edun/riskin hyväksyntäkriteeri.

#### Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaustutkimus	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTHD-241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.	SAP-HD	Q2 2026
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuisen tutkimuksen tietokannan haku	Tunnistaa käynnissä olevia kliinisiä tutkimuksia, joissa on mukana Split Cath® III -katetrit.	Ei sovelleta	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katetrin kanssa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa kypsä</li> <li>Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimolaskimofisteliä</li> <li>Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä ratkaisu <ul style="list-style-type: none"> <li>Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> </ul> </li> <li>Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä</li> <li>Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa</li> <li>Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.)</li> <li>Potilaan täytyy käyttää</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	hemodialyysiin verrattuna	hylkimislääkitystä loppuikänsä <ul style="list-style-type: none"> <li>Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia</li> </ul>	
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa</li> <li>Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä</li> </ul>

Vaihtoehdot afereesille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katetrin kanssa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa kypsyä</li> <li>Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä</li> <li>Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä ratkaisu</li> <li>Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> <li>Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto</li> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat</li> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Infuusio keskuslaskimokatetrilla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kykenee useisiin infuusioihin</li> <li>Soveltuu ihanteellisesti kehonulkoisiin hoitomuotoihin</li> <li>Helppo yhteys kun laite on paikallaan</li> <li>Minimoi toistuvat laskimopunktiot</li> <li>Potilaan liikkuvuus infuusion aikana on parempi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kykenemättömyys saavuttaa laskimoyhteyttä emergenteissä tilanteissa</li> <li>Paikoilleen asettaminen vaatii kirurgista toimenpidettä</li> <li>Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia jne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktiivinen iho- tai pehmytkudostulehdus keskiviivan potentiaalisessa katetrintikohdassa</li> <li>Vaskulaarinen vamma, joka sijaitsee proksimaalisesti tai distaalisesti katetrintikohtaan nähden</li> <li>Trombosytopenia</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helpottaa avohoitoa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii ylläpitoa</li> <li>• Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katetrin infektio</li> <li>• Tukos</li> <li>• Keskuslaskimokatetrin toimintahäiriö</li> <li>• Vaskulaarinen tromboosi</li> </ul>
Implantoitava portti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähentää punktiovammoja / laskimoiden vammoja perinteiseen injektioon verrattuna</li> <li>• Helpompi visualisoida ja palpoida ja siten turvallisempi suonensisäisen yhteyden muodostamistapa</li> <li>• Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa</li> <li>• Yksi laskimopunktio riittää sekä hoitoon että verikokeiden ottamiseen, verrattuna perinteisen suonensisäisen yhteyden vaatimaan kahteen punktioon</li> <li>• Pidempi paikallaanoloaika verrattuna suonensisäiseen yhteyteen</li> <li>• Voi olla tarvittaessa pysyvä</li> <li>• Virtausnopeudet vaihtelevat laitteittain</li> <li>• Kosmeettisesti vähemmän epämiellyttävä keskuslaskimokatetreihin verrattuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii kirurgista toimenpidettä, mutta suonensisäinen yhteys ei</li> <li>• Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia jne.</li> <li>• Vaatii säännöllistä huuhtelua</li> <li>• Toisinaan naispuolisten potilaiden rintakudos tekee yhteyden muodostamisesta kivuliasta ja vaikeaa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin</li> <li>• Infektio</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Katetrin päällä olevan ihon kudoksen nekroosi / portin avautuminen</li> </ul>
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eivät vaadi kirurgista toimenpidettä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemolyysiä esiintyy enemmän laskimopunktioon verrattuna</li> <li>• Ei voida käyttää hoidoissa, joissa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboosi</li> <li>• Flebiitti</li> <li>• Infektio</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
		käytetään rakoille vetäviä aineita <ul style="list-style-type: none"> <li>Käyttöaika enintään neljä päivää</li> </ul>	

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensisijainen verisuoniyhteyden muodostamisreitti pediatrian potilailla</li> <li>Liuos poistuu tehokkaammin</li> <li>Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa</li> <li>Alhaisempi infektio- ja tromboosiriski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tekniset vaikeudet fistelin/siirteen luomisessa lapsipotilailla, joiden verisuonet ovat pienet</li> <li>Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi</li> <li>Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erinomainen vaihtoehto munuaisten vajaatoiminnan ilmetessä nopeasti ja käytettäväksi lyhyen aikaa ennen munuaissiirreleikkausta</li> <li>Voidaan käyttää ilman neulakanyliointia</li> <li>Pienempi suuren minuuttivirtauksen sydämen vajaatoiminnan riski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suuri infektioiden esiintymistiheys</li> <li>Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve</li> <li>Veren virtausnopeuden vaihtelu voi johtaa potentiaalisesti heikkoon liuoksen poistumiseen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus</li> <li>Mahdollinen rytmihäiriö</li> <li>Keskushermosto voi vaurioitua pysyvästi (stenoosi/tromboosi)</li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soveltuu parhaiten lapsille johtuen sen erittäin monipuolisesta käytettävyydestä ja ylivertaisesta yhteensopivuudesta elämäntapojen kanssa muihin hoitomuotoihin verrattuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektio</li> <li>Vatsakalvontulehdus</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja älyllisen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasvanut elämän mittainen syöpäriski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	kehityksen edistymiselle <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla.</li> </ul>	pediatriisilla siirrepotilailla <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koko – vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg.</li> </ul>	sairaudet ja maligniteetti <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.</li> </ul>

## 7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkärin tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidoista optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

Koulutuksen aikana ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Ihanteellinen koulutusaikataulu laaditaan, sisältäen viikoittaiset painopistealueet ja koulutustavoitteet. Käytännössä koulutus kuitenkin yksilöidään kullekin potilaalle, jotta kaikki tunnistetut oppimisen esteet tai epäonnistumisen riskitekijät otettaisiin huomioon.

## 8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmit	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitseisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		katetrit. Keskuslaskimokatetrit	
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
MEDDEV 2.7/1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	
MDCG 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2022-21	2022	Ohjeistus säännöllisestä turvallisuuskatsauksesta (PSUR) asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäville laitteille	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2024	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset ”STERIILI”-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN 11737-3	2023	Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakteerien endotoksiinitutkimus	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2016	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM F2503	2023e1	Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ASTM D4169	2023e1	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveystuotteiden sterilointi – Kemiaalliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen
EN 17141	2020	Puhdastilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta	Täydellinen
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erättestausmenetelmille	Täydellinen
EN ISO 80369-7	2021	Terveystuotteissa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet - Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen

---

## POTILAAT

---

### TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-005 Rev. 5

Päiväys: 02. syyskuussa 2025

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi yhteenvedo löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

---

### TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä ohjeita terveydentilan hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

---

#### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Split Cath® III
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908248NF
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2005

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmaluokkiin. Laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

## Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
14F x 20 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-820-001
14F x 22 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-822-001
14F x 24 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-824-001C
14F x 24 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-824-001
14F x 24 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-824-001
14F x 28 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-828-001C
14F x 28 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-828-001
14F x 28 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-828-001
14F x 32 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-832-001C
14F x 32 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-832-001
14F x 32 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-832-001
14F x 36 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10386-836-001C
14F x 36 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-836-001
14F x 36 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-836-001
14F x 40 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-840-001
14F x 40 cm:n suora Split Cath III ilman sivureikiä	10471-840-001
14F x 55 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10386-855-001
16F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-824-001C
16F x 24 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-824-001
16F x 28 cm valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-828-001C
16F x 28 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-828-001
16F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-832-001C
16F x 32 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-832-001
16F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath III sivurei'illä	10147-836-001C
16F x 36 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-836-001
16F x 40 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-840-001
16F x 55 cm:n suora Split Cath III sivurei'illä	10147-855-001

## Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 35 cm kärjestä)

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetri stylettisarjalla (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 17 cm kärjestä)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm:n Split Cath® III -katetri ilman sivureikiä (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 31 cm kärjestä)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja translumbaarinen (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja translumbaarinen (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm:n Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm:n valmiiksi taivutettu Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Sarja styletillä
Suora sarja
Valmiiksi taivutettu sarja
Translumbaarinen sarja

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Split Cath® III -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriassa potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena.
Indikaatio(t)	Split Cath® III -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Split Cath® III -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriassa potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Split Cath III -katetri (suora)



Kuva 2: Split Cath III -katetri (valmiiksi taivutettu)

Laitteen kuvaus	<p>Split Cath® III -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkolinjan kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämisessä potilaaseen.</p>																				
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 20 cm:n katetri painaa 13,86 grammaa. 55 cm:n katetri painaa 20,11 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="626 1304 1330 1661"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 24 cm:n katetri painaa 14,56 grammaa. 55 cm:n katetri painaa 21,05 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="626 1797 1330 1898"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	62,03 - 67,62	Asetaalinen kopolymeeri	11,86 - 17,20	Silikoni	5,04 - 7,32	Bariumsulfaatti	5,85 - 10,25	Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,55 - 5,15	Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
14F Split Cath® III																					
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																				
Polyuretaani	62,03 - 67,62																				
Asetaalinen kopolymeeri	11,86 - 17,20																				
Silikoni	5,04 - 7,32																				
Bariumsulfaatti	5,85 - 10,25																				
Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,55 - 5,15																				
Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,44																				
16F Split Cath® III																					
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																				

	<table border="1"> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilibutadieenistyreeni</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </table> <p><b>Huomautus:</b> Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Polyuretaani	62,89 - 68,17	Asetaalinen kopolymeeri	11,33 - 16,38	Silikoni	4,82 - 6,97	Bariumsulfaatti	6,53 - 10,69	Akrylonitrilibutadieenistyreeni	3,39 - 4,90	Polyetyleenitereftalaatti	1,61 - 2,32				
Polyuretaani	62,89 - 68,17																
Asetaalinen kopolymeeri	11,33 - 16,38																
Silikoni	4,82 - 6,97																
Bariumsulfaatti	6,53 - 10,69																
Akrylonitrilibutadieenistyreeni	3,39 - 4,90																
Polyetyleenitereftalaatti	1,61 - 2,32																
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta																
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin lumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen lumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia. Katetria voidaan käyttää myös afereesiin. Afereesi voidaan suorittaa veripankissa tai hemodialyysikeskuksessa. Kuten myös hemodialyysissä, afereesihoidoissa verta vedetään katetrin läpi ja sitten veri palautetaan potilaaseen katetrin läpi. On olemassa erityyppisiä afereesihoidoja. Hemodialyysissä verta puhdistetaan, mutta afereesissa veren komponentti erotetaan ja poistetaan.</p>																
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.																
Lisälaitteiden kuvaus	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lisälaitteen nimi</th> <th>Lisälaitteen kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Ohjainlanka</b></td> <td>Toimii polkuna muille komponenteille.</td> </tr> <tr> <td><b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b></td> <td>Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.</td> </tr> <tr> <td><b>Styletti</b></td> <td>Auttaa katetrin sisäänviennissä.</td> </tr> <tr> <td><b>Sisäänviejäneula</b></td> <td>Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.</td> </tr> <tr> <td><b>Kanavoija</b></td> <td>Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.</td> </tr> <tr> <td><b>Kanavoijan holkki</b></td> <td>Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.</td> </tr> <tr> <td><b>Kuorittava sisäänviejä</b></td> <td>Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.</td> </tr> </tbody> </table>	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus	<b>Ohjainlanka</b>	Toimii polkuna muille komponenteille.	<b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b>	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.	<b>Styletti</b>	Auttaa katetrin sisäänviennissä.	<b>Sisäänviejäneula</b>	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.	<b>Kanavoija</b>	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.	<b>Kanavoijan holkki</b>	Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.	<b>Kuorittava sisäänviejä</b>	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus															
	<b>Ohjainlanka</b>	Toimii polkuna muille komponenteille.															
	<b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b>	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.															
	<b>Styletti</b>	Auttaa katetrin sisäänviennissä.															
	<b>Sisäänviejäneula</b>	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.															
	<b>Kanavoija</b>	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.															
<b>Kanavoijan holkki</b>	Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.																
<b>Kuorittava sisäänviejä</b>	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.																

	<b>Päätykorkki</b>	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	<b>Laajennin</b>	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	<b>SkalPELLI</b>	Viiltolaite.
	<b>Ruisku</b>	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
	<b>Tegaderm</b>	Side, joka suojaa katetria kontaminaatiolta.

#### 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 204 298 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Katetrin poistaminen</li> <li>• Katetrin vaihtaminen</li> </ul> <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille ja afereesille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Split Cath® III -katetrin käyttöön liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteeseen liittyvät viiveet</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Infektiot</li> <li>• Perforaatiot</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydäntapahtuma</li> <li>• Tyytymättömyys</li> </ul> <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p>

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat
		Yksikköä myyty: 233 659	Yksikköä tutkittu: 7 447
		# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 573 tapauksessa.
	Verenvuoto	1 tapahtuma 111 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 9 tapauksessa.
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 57 tapauksessa.
	Embolia	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 6 tapauksessa.
	Infektio	1 tapahtuma 250 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 5 tapauksessa.
	Perforaatio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 14 tapauksessa.
	Stenoosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 62 tapauksessa.
	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Tromboosi	1 tapahtuma 250 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 4 tapauksessa.
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.</li> <li>• Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.</li> <li>• Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.</li> <li>• Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.</li> <li>• Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.</li> </ul>		
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.		

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

<b>Laitteen kliininen tausta</b>
Split Cath® III -katetri on ollut saatavissa vuodesta 2005 lähtien. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2005. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän helmikuussa 2005. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
<b>Kliininen näyttö CE-merkintää varten</b>
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 38 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin lukeutuu noin 5 733 tapausta. Neljällä potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoa 7 447 katetrasta. 16 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.  Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja kliinisestä tutkimuksesta tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Split Cath® III -katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin ja afereesin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.
<b>Turvallisuus</b>
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille ja afereesille aikuisille ja pediatriisille potilaille.  Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none"><li>• Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot</li><li>• Medcompin tietomateriaalit</li><li>• Riskinhallinnan dokumentaatio</li></ul> Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 102 valitusta 204 298 myydyistä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,050 %.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pysyvä ratkaisu.</li><li>• Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaatii aikaa.</li><li>• Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenoosi</li><li>• Tromboosi</li><li>• Aneurysma</li><li>• Pulmonaalihypertensio</li><li>• Subclavian steal -oireyhtymä</li></ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> <li>Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä.</li> <li>Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> <li>Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> </ul> </li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa <ul style="list-style-type: none"> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat</li> </ul> </li> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä.</li> <li>Ei vaadi sairaalahoitoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu.</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski.</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii lahjoittajan.</li> <li>Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille.</li> <li>Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä.</li> <li>Lääkityksellä on sivuvaikutuksia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka.</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa.</li> <li>Ei suunniteltu hoitoon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.</li> </ul>

Vaihtoehdot afereesille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä ratkaisu.</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa.</li> <li>Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä.</li> <li>Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto</li> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> <li>• Kardiovaskulaariset tapahtumat</li> <li>• Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>• Septikemia</li> </ul>
Infuusio keskuslaskimokatetrilla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kykenee useisiin infuusioihin.</li> <li>• Ihanteellinen hoito aloittamiseen.</li> <li>• Helppo yhteys.</li> <li>• Minimoi toistuvat neulan pistot.</li> <li>• Parempi potilaan liikkuvuus.</li> <li>• Helpottaa avohoitoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kykenemättömyys saada yhteyttä emergenteissä tilanteissa.</li> <li>• Vaatii leikkauksen.</li> <li>• Kirurgiaan liittyvät riskit.</li> <li>• Vaatii ylläpitoa.</li> <li>• Suuri infektion tai tromboosin riski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poistumiskohdan tulehdus</li> <li>• Vaskulaarinen vamma</li> <li>• Trombosytopenia</li> <li>• Katetrin infektio</li> <li>• Tukos</li> <li>• Toimintahäiriö</li> <li>• Tromboosi</li> </ul>
Implantoitava portti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähentää suonien vaurioitumista.</li> <li>• Helpompi visualisoida.</li> <li>• Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa.</li> <li>• Vain yksi punktio.</li> <li>• Pidempi paikallaanoloaika.</li> <li>• Voi olla pysyvä.</li> <li>• Kosmeettisesti vähemmän epämiellyttävä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii leikkauksen.</li> <li>• Kirurgiaan liittyvät riskit.</li> <li>• Vaatii säännöllistä huuhtelua.</li> <li>• Toisinaan naispuolisten potilaiden rintakudos tekee yhteyden muodostamisesta kivuliasta ja vaikeaa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin</li> <li>• Infektio</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Katetrin päällä olevan ihon kudoksen nekroosi / portin avautuminen</li> </ul>
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei vaadi leikkausta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korkeammat hemolyysiarvot.</li> <li>• Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita.</li> <li>• Käyttöaika enintään neljä päivää.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboosi</li> <li>• Flebiitti</li> <li>• Infektio</li> </ul>

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensisijainen verisuoniyhteys pediatrian potilailla.</li> <li>• Liuos poistuu tehokkaammin.</li> <li>• Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> <li>• Alhaisempi infektio- ja tromboosiriski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tekninen vaikeus lapsille pienten suonien takia.</li> <li>• Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi.</li> <li>• Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi.</li> </ul>
Hemodialyysikateetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyvä vaihtoehto munuaisvaiva nopeassa puhkeamisessa.</li> <li>• Voidaan käyttää ilman neulanpistoja.</li> <li>• Pienempi sydämen vajaatoiminnan riski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suuri infektioiden esiintymistiheys.</li> <li>• Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve.</li> <li>• Potentiaalisesti huono hoito.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus.</li> <li>• Mahdollinen rytmihäiriö</li> <li>• Keskuslaskimojärjestelmän pysyvät vaurioituminen.</li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sopivin lapsille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektio</li> <li>• Vatsakalvontulehdus</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja äyllisen kehityksen edistymiselle.</li> <li>• Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elinikäinen syövän riskin kasvu.</li> <li>• Vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti</li> <li>• Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.</li> </ul>

## 7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysiä, sinun tulee suorittaa perusteellinen koulutus. Koulutusohjelman tavoitteet ovat:

- 1) Antaa sinulle tietoa dialyysin turvallisesta suorittamisesta kotona.
- 2) Mahdollistaa sairautesi seuranta ja hallinta.
- 3) Auttaa sinua selviämään kotihemodialyysin pelkojen ja rajoitteiden kanssa.

Ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Koulutusta varten tulee luoda aikataulu. Koulutus yksilöidään tarpeittesi mukaan.

Lyhenne	Määritelmä
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	senttimetri
CMR	Carcinogenic, mutagenic, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	KESKUSLASKIMOKATETRI
F	French (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
IV	Suonensisäisesti annosteltuna
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PIV	Perifeeriset suonensisäiset katetrit
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	United States of America, Yhdysvallat
w/w	Weight over Weight

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):