

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-005

Split III katetra komplektu produktu grupa

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	03020, 05026-A1
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-005

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	04OCT2021	26535	RS	ISSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Anglu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	23JUN2022	27030	RS	Paredzēts atjauninājums;	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Anglu

					<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	21JUN2023	28223	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-005, pārskatītā versija D	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Anglu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	21JUN2024	29453	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-005, pārskatītā versija E	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Anglu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	02SEP2025	25-0148	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-005, pārskatītā versija F	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Anglu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā

					iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Split Cath® III
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908248NF
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2005. gada marts
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN; DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F x 20 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-820-001
14F x 22 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-822-001
14F x 24 cm Pre-Curved Split Cath ar sānu caurumiem	10386-824-001C
14F x 24cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-824-001
14F x 24 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10471-824-001
14F x 28 cm Pre-Curved Split Cath ar sānu caurumiem	10386-828-001C
14F x 28 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-828-001
14F x 28 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10471-828-001
14F x 32 cm Pre-Curved Split Cath ar sānu caurumiem	10386-832-001C

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F x 32 cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-832-001
14F x 32 cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-832-001
14F x 36 cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-836-001C
14F x 36cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-836-001
14F x 36 cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-836-001
14F x 40 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-840-001
14F x 40 cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-840-001
14F x 55cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10386-855-001
16F x 24 cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-824-001C
16F x 24 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-824-001
16F x 28 cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-828-001C
16F x 28cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10147-828-001
16F x 32cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-832-001C
16F x 32cm Straight Split Cath ar sānu caurumiem	10147-832-001
16F x 36cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-836-001C
16F x 36 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-836-001
16F x 40 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-840-001
16F x 55 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-855-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 15 cm no uzgala)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 17cm no uzgala)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23 cm no uzgala)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgala)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35 cm no uzgala)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Komplekts ar stileti	<p>(1) Katetrs</p> <p>(1) Stilete: 1,4 mm ĀD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24 CM) STILETE, ĀD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 451mm (14F X 32CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 489mm (14F X 36CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 527mm (14F X 40CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 679mm (14F X 55CM) STILETE</p> <p>1,3 mm ĀD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) IEVADADATA</p> <p>Vadīkla: (24, 28 cm komplekti) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) UZGALIS, (32, 36, 40 cm komplekti) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) UZGALIS, (55 cm komplekts) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) UZGALIS</p> <p>Virzītājs: (20, 22, 24, 28, 55 cm komplekti) (1), (32, 36, 40 cm komplekti) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm ĀD x 17 cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS</p> <p>(1) Troakāra uzmava</p> <p>(1) 4,7 mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS</p> <p>(1) 5,4 MM ID X 19 CM (16F) IEVADĪTĀJS AR VĀRSTU UN NOŅEMAMU APVALKU</p> <p>(1) Skalpelis</p> <p>(2) Uzgaļi</p> <p>(1) Pacienta ID karte</p> <p>(1) Pacienta informācijas pakotne</p>
Taisnais komplekts	<p>(1) Katetrs</p> <p>(1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA</p> <p>(1) Vadīkla: (20, 22, 24, 28 cm komplekti) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) UZGALIS, (32, 36, 40 cm komplekti) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) UZGALIS, (55 cm komplekts) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) VADĪKLAS (R 3 mm) UZGALIS</p> <p>Virzītājs: (20, 22, 24, 28, 55 cm komplekti) (1), (32, 36, 40 cm komplekti) (2)</p> <p>Troakārs: (14F un 16F komplekti) (1) 3,3 mm ĀD x 17 cm 12° LIEKTAIS TROAKĀRS, (14F bez sānu caurumu komplektiem) (1) 3,3mm ĀD x 17 cm 12° LIEKTAIS TROAKĀRS</p> <p>(1) Troakāra uzmava</p> <p>(1) Dilatators: (14F komplekti) 4,7mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS, (16F komplekti) 5,4 mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (16F) DILATATORS</p> <p>(1) noplēšama ievades sistēma ar vārstuli: (14F komplekti) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTULI, (16F komplekti) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTU</p> <p>(2) Uzgaļi</p> <p>(1) Pacienta ID karte</p> <p>(1) Pacienta informācijas pakotne</p>

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Izliekts komplekts	<p>(1) Katetrs (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA Vadīkla: (24, 28 cm komplekti) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) TIP, (32, 36 cm komplekti) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VADĪKLA J (R 3 mm) UZGALIS Virzītājs: (24, 28 cm komplekti) (1), (32, 36 cm komplekti) (2) (1) 3,3 mm ĀD x 17cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS (1) Troakāra uzmava (1) Dilatators: (14F komplekti) 4,7 mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS, (16F komplekti) 5,4 mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATORS (1F noplēšama ievades sistēma ar vārstuli: (14F komplekti) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTULI, (16F komplekti) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTU (2) Uzgaļi (7.4.) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne</p>
Translumbar komplekts	<p>(1) Katetrs (1) Stilete: 1,4 mm ĀD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1.05mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STILETE (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 200 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA (2) 0,98 mm x 120 cm (0,038) VADSTĪGA (2) Virzītājs (1) 3,3 mm ĀD x 17cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS (1) Troakāra uzmava (1) 2,2 mm ĀD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) DILATATORS (1) 6,7 mm ĀD x 0,99mm ID x 20 cm (12F) DILATATORS (1) 4,7 mm ĀD x 0,99mm ID x 20cm (14F) DILATATORS (1) 5,5 mm ID X 33 cm (16F) IEVADĪTĀJS AR NOŅEMAMU APVALKU (1) Skalpelis (2) Uzgaļi (7.4.) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne</p>

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Split Cath® III katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma.
Indikācija(s)	Split Cath® III katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Mērķgrupa(s):	Split Cath® III katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei

	<p>tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.</p>
<p>Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. • Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Cath III katetrs (Taisns)



2. attēls. Split Cath III katetrs (Izliekts)

<p>Ierīces apraksts</p>	<p>Split Cath® III katetrs ir ilgtermiņa dubulta lūmena, vienas pieejas katetrs, kurš tiek izmantots, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atsevišķiem ceļiem (lūmeniem). Katrs lūmens ir savienots ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas stacijas veidnē. Katra lūmena uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar identifikācijas gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai audu ieaugšana nostiprinātu katetru. Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.</p>
<p>Materiāli /vielas, kas ir kontaktā</p>	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 20 cm katetra (13,86 g) un 55 cm (20,11 g) katetra svaru.</p>

ar pacienta audiem	14F Split Cath® III	
	Materiāls	% svars (w/w)
	Poliuretāns	62,03 - 67,62
	Acetāla kopolimērs	11,86 - 17,20
	Silīcijs	5,04 - 7,32
	Bārija sulfāts	5,85 - 10,25
	Akrilonitrila butadiēna stirols	3,55 - 5,15
	Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,44
	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 24 cm katetra (14,56 g) un 55 cm (21,05 g) katetra svaru.</p>	
	16F Split Cath® III	
Materiāls	% svars (w/w)	
Poliuretāns	62,89 - 68,17	
Acetāla kopolimērs	11,33 - 16,38	
Silīcijs	4,82 - 6,97	
Bārija sulfāts	6,53 - 10,69	
Akrilonitrila butadiēna stirols	3,39 - 4,90	
Polietilēna tereftalāts	1,61 - 2,32	
<p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>		
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	<p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi. Katetru iespējams izmantot arī aferēzei. Aferēzi var veikt asins donoru iestādē vai hemodialīzes centrā. Līdzīgi kā hemodialīzē, aferēzes procedūrā asinis tiek izsūknētas no katetra un tad asinis tiek ievadītas atpakaļ caur katetru. Ir dažādi aferēzes veidi. Ja hemodialīzē attīra asinis, aferēze atdala un izdala kādu asins sastāvdaļu.</p>	
Sterilizācijas informācija.	<p>Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.</p>	

Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
		N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Split Cath III katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadīklas virzītājs	Palīglīdzeklis vadīklas ievietošanai mērķa vēnā.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadīklu ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Troakāra uzmava	Uzmava slīd pa troakāru uz leju un virs katetra uzgaļa, lai nostiprinātu katetru pie troakāra.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Split Cath III katetru	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Tegaderm	Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40771BSI) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu	
Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana	
Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde	
Embolija	Gaisa embolija	
Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvides punkta infekcija Septikēmija Tuneļa infekcija	
Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Subklaviālās artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija	
Tromboze	Centrālā venozā tromboze Fibrīna apvalka formācija Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze	
Citas komplikācijas	Brahiālā savainojuma savainojums Femorālā nerva savainojuma Hemotorakss Pleiras savainojums Krūšu kanāla plīsums Vēnu stenoze	

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 233 659	Pētītās vienības: 7 447
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	0,17%
Asiņošana	0,0009%	11,29%
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	1,76%
Embolija	Nav ziņots	15,95%
Infekcija	0,0004%	18,14%
Perforācija	Nav ziņots	6,87%
Stenoze	Nav ziņots	1,612%
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	0,0004%	22,89%

<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p>	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40771BSI), Split Cath® III katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Nevirziet uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadīkla tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. • Nesaskavojiet virs vadīklas vai stiletas. <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti Split Cath® III katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Split Cath® III katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Ievietošana augšstilba vēnā var palielināt infekcijas iespējamību.
- Lietojot iepriekš ievietotu stileti, nelietojiet noplēšamo ievietotāju.
- Neizpletiet par plašu zemādas audus troakāra ievietošanas laikā. Pārāk liela izplešana neļaus apmalei ieaukt.
- Neizvelciet troakāru leņķī. Lai izvairītos no katetra gala sabojāšanas, turiet troakāru taisnu.
- Lūmenu sadalīšana pāri šim punktam var izraisīt asiņošanu, infekciju vai bojājumus katetra lūmeniem. Lietojot komplektus ar iepriekš ievietotu stileti, uzmanieties, lai nesabojātu stileti(-es) atdalot lūmenus.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-taisnotāja atļaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-taisnotāja pretestību.
- Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu, kas var radīt vadīklas ievietošanas un izņemšanas grūtības no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos.
- The Valved Peelable Introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.
- NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet šo procedūru, līdz ievadītājs ir ievietots nepieciešamajā dziļumā, saskaņā ar pacienta anatomiju un ārsta vajadzībām.
- Nekad neatstājiet vairogu kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.
- Nevirziet uz priekšu vadīklu, ja katetrs atrodas vēnā. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolisms.
- Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.
- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām. • Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes. • HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē. • Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 102 sūdzības par 204 298 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,050%. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.				
Tālāk esošajā tabulā ir parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas konstatēti katrā klīnisko datu avotā un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai.				
Indikācijas	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
Aferēze	0	45	45	7
Hemodialīze	5 733	7 402	13 135	16
Nav zināms	0	0	0	0
Kopējais skaits	5 733	7 447	13 180	16
Pacientu populācija	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
Pieaugušie	5 456	7 447	12 903	0
Pediatrijas pacienti	277	0	277	0
Nav zināms	0	0	0	16
Kopējais skaits	5 733	7 447	13 180	16
Katetra franču izmērs	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7

Nav zināms	1 123	2	1 125	0
Kopējais skaits	5 733	7 447	13 180	16

Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Split Cath® III katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Split Cath® III katetra gadījumā, 5095 katetriem bija 87 dienu [95%CI: 82,9 – 91,1 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Split Cath® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

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

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

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

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti astoņi literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 2 315 gadījumi Split Cath® III ierīču grupā un 3 418 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Split Cath® ierīču grupa. Raksti ietver trīs randomizētus, kontrolētus pētījumus (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), sešus paredzētus pētījumus (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), divdesmit retrospektīvus pētījumus (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), and četrus gadījuma pētījumus (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliogrāfija:

- 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; Higueta-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 a proceed 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., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci3n de cat3ter de hemodi3lisis 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#).
- Kade 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 tunneled 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.

Source: Dr. Trerotola datu ziņojums_B

Datu kopu sniedza Scott O. Trerotola, MD, intervences radiologs Pensilvānijas Universitātes slimnīcā. Dr. Trerotola ir arī Stenlija Bauma radioloģijas profesors, radioloģijas profesors ķirurģijā, kvalitātes vicepriekšsēdētājs radioloģijas jomā, asociētais priekšsēdētājs un intervences radioloģijas vadītājs, kā arī Pensilvānijas Universitātes Perelman Medicīnas skolas Pensilvānijas HHT Izcilības centra direktors. Datu kopa ir secīga, visaptveroša un ietver katetru ievietošanu, kuru veic intervencionālās radioloģijas ārstējošie ārsti un ārsti-stipendiāti, kā arī rezidenti ārstējošo ārstu uzraudzībā.

Visi 5095 Split Cath® III katetri, kas aprakstīti pētījumā bija 14F Straight Split Cath® III dažāda garuma katetri ar sānu caurumiem, kas tiek ievietototi zem ādas. Bija 335 katetri 24 cm garumā, 3 309 katetri 28 cm garumā, 1 163 katetri 32 cm garumā, 144 katetri 36 cm garumā, 82 katetri 40 cm garumā un 61 katetrs 55 cm garumā. 45 katetri tika indicēti aferēzei un 5 050 katetri tika indicēti hemodialīzei.

Parametrs	Vērtība	Standarta atkāpe	95% drošības intervāls
Palikšanas laiks (Vidējais dienu skaits)	87	148,2	82,9 – 91,1
Procedūras rezultāti (Veiksmīga ievietošana)	99,2%	N/A	99% - 99,4%
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (skaits uz 1 000 katetra dienām)	2,53	N/A	0 – 2,65
Tuneļa infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0,26	N/A	0 – 0,3
Izvades punkta infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0,02	N/A	0 – 0,04

Ar katetru saistīts vēnas trombs (CAVT) – 1,78 uz 1 000 katetra dienām (95%CI:	0,04	N/A	0 – 0,05
--------------------------------------------------------------------------------	------	-----	----------

Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B

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

Visi aptaujas pārskatā aprakstītie pacienti, minēja hemodialīzi kā indikāciju ārstēšanai un viņu vidējais vecums bija 70,3 gadi. Pacientu dzimums aptaujā netika reģistrēts. Visi 10 pētījumā aprakstītie katetri bija 14F Split Cath® III. Bija 6 katetri 24 cm garumā un 4 katetri 28 cm garumā.

Parametrs	Vērtība	Standarta atkāpe	95% drošības intervāls
Palikšanas laiks (Vidējais dienu skaits)	316	N/A	N/A
Procedūras rezultāti (Veiksmīga ievietošana)	100%	N/A	100% - 100%
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0	N/A	N/A
Tuneļa infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0	N/A	N/A
Izvades punkta infekcijas rādītājs (skaits uz 1 000 katetra dienām)	0	N/A	N/A
Ar katetru saistīts vēnas trombs (CAVT) uz 1 000 katetra dienām	3,16	N/A	N/A

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondenti atbildēja, ka viņi, vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus, 16 no respondentiem izmantoja Split Cath III ierīci, kurā bija variācijas franču izmēra kategorijās (14F, 16F) un sānu caurumos (ar vai bez tiem). Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

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

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

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Split Cath III katetriem (n=16):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Ieguvumi atsvēr riskus – 4,8 / 5
- Palikšanas laiks (n= 15) – 196 dienas (**95%CI**: 147,2 – 244,8)

Avots: PMCF_Infusion_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp Infusion Ports, PICC, Midlines un CVC. Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika savākti 17 Split Cath® III gadījumi, visi aprakstīti kā 14F, kuros ietilpa vairāki ierīces varianti (28cm, 32cm, 55cm) izmērā. Medcomp Split Cath® III ierīcēm tika savākti šādi rezultātu vērtējumi:

- Palikšanas laiks – 132,8 dienas (**95%CI**: 76,77 – 188,83)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 2,01 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI**: 0,04 – 3,98)
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu notikumu

Avots: PMCF_LTHD_242

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

Tika iegūti 2 325 Split Cath® III gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 14F un 16F un gadījumi ar iepriekš izliktu un taisnu ierīci, kuros bija iekļautas vairākas konfigurācijas (taisnā, iepriekš izliktā) un garumi (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm un 55 cm katetru atveidei. Medcomp Split Cath® III ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0,73 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,62 – 0,86)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0,09 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,05 – 0,14)

- Izejas vietas infekcija – 0,09 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,05 – 0,14)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,02)
- Saglabāšanas laiks – 108,2 dienas (95%TI: 86,82 – 129,58)

Katetra zīmolu loģistiskās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistiskā regresijā tika atklāts, ka pediatriko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturtie pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu (≤ 24 cm) un mazāku Frenču izmēru ($< 14.5F$) no zīmola neatkarīgajā modelī.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

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

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	48 dienas – 302 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	<p>≤ 316 dienas (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B)</p> <p>87 dienas (Dr. Trerotola datu ziņojums_B)</p> <p>196 dienas (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Reakcija pēc Likerta skalas 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>132,8 dienas (PMCF_Infusion_211)</p> <p>108,2 dienas (PMCF_LTHD_242)</p>
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	94% - 100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	<p>100% (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B & PMCF_Infusion_211)</p> <p>99,2% (Dr. Trerotola datu ziņojums_B)</p>

				Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,2– 5,1 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 2,53 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola datu ziņojums_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,01 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_Infusion_211) 0,73 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 0,26 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola datu ziņojums_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Izvades punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	1,3 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 0,02 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola datu ziņojums_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)

Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,4– 4,8 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	3,16 uz 1 000 katetra dienām (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 0,04 uz 1 000 katetra dienām (Dr. Trerotola datu ziņojums_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
----------------------------------------	---------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 - 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pētīgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
_Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot gadījuma datus no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTHD_241P	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādas ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pasaules pētījumu datubāzes meklēšana	Pašreizējo klīnisko pētījumu identificēšana, kuros tiek izmantoti Split Cath® katetri	N/A	Q2 2026

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Alternatīvas hemodialīzei

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

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalīdzēt ar CKD saistīto risku

Alternatīvas aferēzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav savā vietā. Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna vairogā formācija ap katetru Septikēmija
CVC infūzija	<ul style="list-style-type: none"> Iespējams veikt daudzas infūzijas Ideāli piemērots ārpusķermeņa terapijas uzsākšanai Viegla pieeja, kad tas ir ievietots Samazina atkārtotu venipunktūru 	<ul style="list-style-type: none"> Nav iespējams iegūt pieeju vēnām ārkārtas situācijā Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra Ar operāciju saistītie riski: Vispārējā anestēzija utt. Nepieciešama apkope 	<ul style="list-style-type: none"> Aktīva ādas vai mīksto audu infekcija iespējamajā viduslīnijas vietā Asinsvadu bojājums proksimāli vai distāli no katetra ievietošanas vietas Trombocitopēmija Katetra infekcija Oklūzija CVC bojājumi Asinsvadu tromboze

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	<ul style="list-style-type: none"> Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā 	<ul style="list-style-type: none"> Liels infekcijas vai tromba risks 	
Implantējams ports	<ul style="list-style-type: none"> Samazina punktūras brūces/vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV pieeja Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu Tikai viena venipunktūra gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams Plūsmas ātrums atšķirās katrai ierīcei Kosmētiski mazāk nepatīkams kā CVC 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. Nepieciešama regulāra skalošana Dažreiz sievietēm krūšu audu dēļ – pieeja var būt sāpīga un sarežģīta 	<ul style="list-style-type: none"> Medikamentu ekstravazācija Infekcija Tromboembolija Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra 	<ul style="list-style-type: none"> Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju Nevar izmantot plaucētājīdzekļu terapijā 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Flebīts Infekcija

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
		<ul style="list-style-type: none"> Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas 	

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts Labāka attīrīšana no šķidrumiem Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību Zemāks infekcijas un trombozes līmenis 	<ul style="list-style-type: none"> Tehniskas grūtības izveidot fistulas/implantus bērniem ar smalkiem asinsvadiem Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem 	<ul style="list-style-type: none"> Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Lieliska alternatīva ātras nieru mazspējas iestāšanās dēļ un ja ir maz laika līdz pārstādīšanai Var izmantot, ja nav adatas kanulācijas Pazemināts high output cardiac failure risks 	<ul style="list-style-type: none"> Augsts infekcijas iespējamības rādītājs Augsts kļūmes/nomaiņas rādītājs Mainīgs asins plūsmas ātrums izraisa potenciāli zemu attīrīšanu 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni Iespējama aritmija Var rasties pastāvīgi centrālās vēnu sistēmas bojājumi (stenoze/tromboze)
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Vispiemērotākais no visiem veidiem bērniem, tā gandrīz universālās pielietojamības un lieliskās savietojamības dēļ ar viņu dzīves stilu 	<ul style="list-style-type: none"> Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās 	<ul style="list-style-type: none"> Katetra izejas punkta un tuneļa infekcija Peritonīts
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Pastiprināta lineāra izaugsme 	<ul style="list-style-type: none"> Palielina vēža risku pediatrijas 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcijas, pēcpārstādīšanas

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam <ul style="list-style-type: none"> • Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	transplantu saņēmējiem <ul style="list-style-type: none"> • Izmērs – jaundzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantu. Pacientiem kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga <ul style="list-style-type: none"> • Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

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

8. Atsauces uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi — 1.	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ieviešanas līmenis
		labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2024	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes - Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN 11737-3	2023	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM F2503	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ieviešanas līmenis
		attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
ASTM D4169	2023e1	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns
EN 17141	2020	Sterilās telpas un saistītā kontrolētā vide. Bioloģiskā piesārņojuma kontrole	Pilns
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriālie endotoksīni - noteikšanas metodes, regulāra uzraudzība un alternatīvas partijas testēšanai	Pilns
EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē - Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-005 Rev. 5

Datums: 2025. gada 02 septembrī

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Split Cath® III
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908248NF
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2005. gada marts

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F x 20 cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-820-001
14F x 22cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-822-001
14F x 24 cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-824-001C

Varianta apraksts	Daļas numurs
14F x 24cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-824-001
14F x 24 cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-824-001
14F x 28cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-828-001C
14F x 28cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-828-001
14F x 28cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-828-001
14F x 32cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-832-001C
14F x 32cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-832-001
14F x 32cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-832-001
14F x 36cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-836-001C
14F x 36cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-836-001
14F x 36cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-836-001
14F x 40cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-840-001
14F x 40cm Straight Split Cath III bez sānu caurumiem	10471-840-001
14F x 55cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10386-855-001
16F x 24cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-824-001C
16F x 24cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-824-001
16F x 28cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-828-001C
16F x 28cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-828-001
16F x 32cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-832-001C
16F x 32cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-832-001
16F x 36cm Pre-Curved Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-836-001C
16F x 36cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-836-001
16F x 40cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-840-001
16F x 55cm Straight Split Cath III ar sānu caurumiem	10147-855-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 19 cm no uzgaļa)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 23cm no uzgaļa)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 27cm no uzgaļa)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 31cm no uzgaļa)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 35cm no uzgaļa)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (Slēgs 50cm no uzgaļa)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 15cm no uzgaļa)

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 17cm no uzgala)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35 cm no uzgala)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 35cm no uzgala)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55cm Split Cath® III katetra komplekts (aproce 50cm no uzgala)

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 19cm no uzgala)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 23cm no uzgala)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 27cm no uzgala)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36cm Pre-Curved Split Cath® III katetra komplekts (aproce 31cm no uzgala)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Komplekts ar stileti
Taisnais komplekts
Izliektais komplekts
Jostas daļas komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Split Cath® III katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma.
Indikācija(s)	Split Cath® III katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Split Cath® III katetri paredzēti pieaugušo un pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei aferēzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.
Kontrindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Cath III katetrs (taisnais)



2. attēls. Split Cath III katetrs (izliekts)

Ierīces apraksts	<p>Split Cath® III katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir dubulta caurule. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katra caurule ir savienota ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas centrālajā mezglā. Katras caurulītes uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar iekrāsotiem gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacientam.</p>																				
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 20 cm katetrs sver 13,86 gramus. 55 cm katetrs sver 20,11 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="626 1333 1330 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 24 cm katetrs sver 14,56 gramus. 55cm katetrs sver 21,05 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="626 1797 1330 1879"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	62,03 - 67,62	Acetāla kopolimērs	11,86 - 17,20	Silīcijs	5,04 - 7,32	Bārija sulfāts	5,85 - 10,25	Akrilonitrila butadiēna stirols	3,55 - 5,15	Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiāls	% svars (w/w)
14F Split Cath® III																					
Materiāls	% svars (w/w)																				
Poliuretāns	62,03 - 67,62																				
Acetāla kopolimērs	11,86 - 17,20																				
Silīcijs	5,04 - 7,32																				
Bārija sulfāts	5,85 - 10,25																				
Akrilonitrila butadiēna stirols	3,55 - 5,15																				
Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,44																				
16F Split Cath® III																					
Materiāls	% svars (w/w)																				

	<table border="1"> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akronitrila butadiēna stirols</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	Poliuretāns	62,89 - 68,17	Acetāla kopolimērs	11,33 - 16,38	Silīcijs	4,82 - 6,97	Bārija sulfāts	6,53 - 10,69	Akronitrila butadiēna stirols	3,39 - 4,90	Polietilēna tereftalāts	1,61 - 2,32								
Poliuretāns	62,89 - 68,17																				
Acetāla kopolimērs	11,33 - 16,38																				
Silīcijs	4,82 - 6,97																				
Bārija sulfāts	6,53 - 10,69																				
Akronitrila butadiēna stirols	3,39 - 4,90																				
Polietilēna tereftalāts	1,61 - 2,32																				
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A																				
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi. Katetru iespējams izmantot arī aferēzei. Aferēzi var veikt asins donoru iestādē vai hemodialīzes centrā. Līdzīgi kā hemodialīzē, aferēzes procedūrā asinis tiek izsūknētas no katetra un tad asinis tiek ievadītas atpakaļ caur katetru. Ir dažādi aferēzes veidi. Ja hemodialīze attīra asinis, aferēze atdala un izdala kādu asins sastāvdaļu.																				
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.																				
Piederumu apraksts	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Piederuma nosaukums</th> <th>Piederuma apraksts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vadīkla</td> <td>Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.</td> </tr> <tr> <td>Vadīklas virzītājs</td> <td>Palīdz ievietot vadīklu.</td> </tr> <tr> <td>Stilēte</td> <td>Palīdz ievietot katetru.</td> </tr> <tr> <td>Ievietošanas adats</td> <td>Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.</td> </tr> <tr> <td>Trokārs</td> <td>Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.</td> </tr> <tr> <td>Troakāra uzmava</td> <td>Palīdz nostiprināt katetru pie tunelveida instrumenta.</td> </tr> <tr> <td>Noplēšams ievietotājs</td> <td>Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.</td> </tr> <tr> <td>Uzgalis</td> <td>Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.</td> </tr> <tr> <td>Dilatators</td> <td>Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.</td> </tr> </tbody> </table>	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.	Stilēte	Palīdz ievietot katetru.	Ievietošanas adats	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.	Trokārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.	Troakāra uzmava	Palīdz nostiprināt katetru pie tunelveida instrumenta.	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts																			
	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.																			
	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.																			
	Stilēte	Palīdz ievietot katetru.																			
	Ievietošanas adats	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.																			
	Trokārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.																			
	Troakāra uzmava	Palīdz nostiprināt katetru pie tunelveida instrumenta.																			
	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.																			
Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.																				
Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.																				

	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
	Tegaderm	Pārsējs, kas pasargā katetru no piesārņojuma.

4. Riski un brīdinājumi

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

<p>Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.</p>	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 204 298 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei un aferēzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>																					
<p>Atlikušie riski un nevēlama iedarbība</p>	<p>Split Cath® III katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1" data-bbox="558 1308 1385 1906"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 204 298</th> <th>Pētītās vienības: 7 447</th> </tr> <tr> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 573 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 111 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 9 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 57 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 6 gadījumiem.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 204 298	Pētītās vienības: 7 447	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 573 gadījumiem.	Asiņošana	1 notikums uz 111 000 gadījumiem.	1 notikums uz 9 gadījumiem.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	1 notikums uz 57 gadījumiem.	Embolija	Nav ziņots.	1 notikums uz 6 gadījumiem.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																					
	Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																			
	Pārdotās vienības: 204 298		Pētītās vienības: 7 447																			
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																				
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 573 gadījumiem.																				
Asiņošana	1 notikums uz 111 000 gadījumiem.	1 notikums uz 9 gadījumiem.																				
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	1 notikums uz 57 gadījumiem.																				
Embolija	Nav ziņots.	1 notikums uz 6 gadījumiem.																				

	Infekcija	1 notikums uz 250 000 gadījumiem.	1 notikums uz 5 gadījumiem.
	Perforācija	Nav ziņots	1 notikums uz 14 gadījumiem.
	Stenoze	Nav ziņots	1 notikums uz 62 gadījumiem.
	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Tromboze	1 notikums uz 250 000 gadījumiem.	1 notikums uz 4 gadījumiem.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Split Cath® III katetrs ir pieejams kopš 2005. gada. CE zīme tika saņemta 2005. gada martā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2005. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 38 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 5 733 gadījumus. Četru pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 7 447 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 16 lietotāju aptaujas.

Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Split Cath® III katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi un aferēzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.

Drošība

Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā

Medcomp ir pārskatījusi:

- Pēctirgus datus
- Medcomp informācijas materiālus
- Riska pārvaldības dokumentācija

Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 102 sūdzība par 204 298 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,050%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Alternatīvas hemodialīzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Pastāvīgs risinājums. • Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prasa laiku. • Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoze • Tromboze • Aneirisma • Plaušu hipertensija • Stīla sindroms • Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> • Noderīgs ātras pieejas ieguvei. • Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nav pastāvīgs. • Var notikt katetra disfunkcija. • Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pēcprocedūras asiņošana • Infekcija • Tromboze • Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
			<ul style="list-style-type: none"> Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. <ul style="list-style-type: none"> Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsmas un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidrums daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte. Mazāks nāves risks. Mazāki diētas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

Alternatīvas aferēzei:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs risinājums. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> Prasa laiku. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Var notikt katetra disfunkcija. Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsmas nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
			<ul style="list-style-type: none"> Fibrīna vairoga formācija ap katetru Septikēmija
CVC infūzija	<ul style="list-style-type: none"> Iespējams veikt daudzas infūzijas. Ideāli piemērots terapijas uzsākšanai. Viegla pieeja. Samazina nepieciešamību atkārtoti iedurt adatu Palielina pacienta mobilitāti Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav iespējams iegūt pieeju ārkārtas situācijā. Nepieciešama operācija. Ar operāciju saistītie riski. Nepieciešama apkope Augsts infekcijas un trombozes risks. 	<ul style="list-style-type: none"> Izvades punkta infekcija Asinsvadu savainojums Trombocitopēmija Katetra infekcija Oklūzija Darbības traucējumi Tromboze
Implantējams ports	<ul style="list-style-type: none"> Samazina vēnu bojājumus Vieglāk vizualizēt. Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu. Tikai viena punkcija. Ilgāks palikšanas laiks. Var būt pastāvīgs. Vizuāli mazāk nepatīkams. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešama operācija. Ar operāciju saistītie riski. Nepieciešama regulāra skalošana. Dažreiz sievietēm krūšu audu dēļ – pieeja var būt sāpīga un sarežģīta. 	<ul style="list-style-type: none"> Medikamentu ekstravazācija Infekcija Tromboembolija Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nav nepieciešama operācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Augstāki hemolīzes rādītāji. Nevar izmantot plaucētājlīdzekļu terapijā. Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Flebīts Infekcija

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts. • Labāka attīrīšana no šķīdriem. • Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. • Zemāks infekcijas un trombozes līmenis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehniski sarežģīts bērniem ar smalkām vēnām. • Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ. • Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze.
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> • Lieliska alternatīva, ātri iestājoties nieru mazspējai. • Var izmantot, ja nav adatu. • Pazemināts sirds traucējumu risks. 	<ul style="list-style-type: none"> • Augsts infekcijas iespējamības rādītājs. • Augsts kļūmes/nomaiņas rādītājs. • Iespējama slikta ārstēšana 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni. • Iespējama aritmija • Pastāvīgi bojājumi centrālajai vēnu sistēmai.
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> • Vispiemērotākais bērniem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās. 	<ul style="list-style-type: none"> • Katetra izejas punkta un tuneļa infekcija • Peritonīts
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam. • Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Palielina vēža saslimstības risku visas dzīves laikā. • Jandzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantu. Pacientiem kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga • Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

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

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

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

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

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