

# OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÖTE

SSCP-006

## Tootepere Split Cath® kateetrikomplektid

### OLULINE INFO

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

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

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	01002-A3
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-006

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

					organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
<b>3</b>	<b>21JUN2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele-006, versioon D</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29454</b>	<b>GM</b>	<b>Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele-006, versioon E</b>	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
<b>5</b>	<b>04SEP2025</b>	<b>25-0154</b>	<b>GM</b>	<b>Perioodiline uuendus: uuendatud vastavalt määrusele-006, versioon F</b>	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise

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

## KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

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

### 1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Cath®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908102MJ
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2002
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

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

#### Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 15cm Split Cath	10387 -815--001
10F x 18cm Split Cath	10387 -818--001
10F x 24cm Split Cath	10387 -824--001

Protseduurikandidud:

Katoloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC15P-XL	10387 -815--001	10F x 15cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 12cm otsikust)
ASPC18P-XL	10387 -818--001	10F x 18cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 15cm otsikust)
ASPC24P-XL	10387 -824--001	10F x 24cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 21cm otsikust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Komplekt	(1) Kateeter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL (1) 0.89mm x 70cm (.035) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK (1) Juhtseade (1) Tunneldaja (1) 5.7mm OD x 0.99mm ID x 15cm (10F) DILATAATOR (1) 2.2mm OD x 0.99mm ID x 15cm (6F) DILATAATOR (1) 3,7mm sisediameeter x 18cm (11F) KOORITAV KLAPIGA SISESTAJA (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

## 2. Seadme kasutusostarve

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

### 3. Seadme kirjeldus



**Joonis 1: Split Cath kateeter**

<p>Seadme kirjeldus</p>	<p>Split Cath® kateeter on pikaajaline topeltluumeniga ühekordse juurdepääsuga kateeter, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagastamiseks kahe eraldi kanali (luumeni) kaudu. Iga luumen on ühendatud pikendusjoonega. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud vormitud jaoturisse. Igal luumenil on algaht, mis on identifitseeritud pikenduste klambritesse paigaldatud identifitseerimisrõngastega. Kateetri luumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülevõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 250 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobituda arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.</p>														
<p>Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained</p>	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 15cm kateetri (10,8g) ja 24cm kateetri (11,293g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="591 1236 1294 1528"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>57.27 - 58.26</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>21.12 - 22.08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8.99 - 9.40</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>6.32 - 6.61</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>3.00 - 3.13</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.51 - 2.32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Märkus:</b> Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p><b>Märkus:</b> Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	57.27 - 58.26	Atsetaal kopolümeer	21.12 - 22.08	Silikon	8.99 - 9.40	Akrülonitril Butadieen stüreen	6.32 - 6.61	Polüetüleen terftalaat	3.00 - 3.13	Baariumsulfaat	1.51 - 2.32
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	57.27 - 58.26														
Atsetaal kopolümeer	21.12 - 22.08														
Silikon	8.99 - 9.40														
Akrülonitril Butadieen stüreen	6.32 - 6.61														
Polüetüleen terftalaat	3.00 - 3.13														
Baariumsulfaat	1.51 - 2.32														
<p>Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes</p>	<p>Ei kohaldu</p>														

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

#### 4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40770BSI) järgi kannavad kõik kirurgilised protseduurid riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.</p>	
	Jääkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
	Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Tromboos	Keskne veenitromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Pleura vigastus Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos	

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 26 197	Ühikuid uuritud: 10
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	10,00%
Veritsus	0,011%	Ei ole teatatud
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	0,004%	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

  

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40770BSI) on Split Cath® kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.</li> <li>• Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu.</li> <li>• Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhtetraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos.</li> <li>• Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.</li> <li>• Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. <b>STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA</b></li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.</li> <li>• Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.</li> <li>• Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.</li> </ul> <p>Split Cath® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p>
--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

- Kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või hingekinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav olla diskreetne.
- Ventilaatori tuge vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Infektsiooni esinemissagedus võib suureneda femoraalveeni sisestamisel.
- Ärge laiendage nahaaluseid kudesid tunnelitõmbamise ajal liiga palju. Üle pikendamine võib viivitada/ennetada manseti külgekasvu.
- Luumenite jaotamine üle selle punkti võib põhjustada liigset tunneli verejooksu, infektsiooni või kateetri lülidade tekitatud kahjustusi.
- ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhttraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid.
- Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma.
- Ebapiisav kudede laienemine võib põhjustada kateetri luumeni kokkusurumist juhtetraadi vastu, mis raskendab juhtetraadi sisestamist ja eemaldamist kateetrist. See võib põhjustada juhttraadi paindumist.
- Ärge jätke anumadilataatorit/dilataatoreid paigaldatud kateetrile, et vältida võimalikku anumaseina perforatsiooni.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algsest läbi nahapinna. Juhiku edasilikumiseks veeni suunas haarake juhikust paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korrake protseduuri kuni kest/dilataator on täielikult sisestatud.</li> <li>• Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile.</li> <li>• Ärge klammerdage duaalsed lumenit kateetri külge. Klammerdage vaid pikenduse külge. Ärge kasutage sakilisi tange, kasutage kaasasolevaid klambreid.</li> <li>• Ärge tõmmake ära kesta osa, mis jääb keha sisse. Kehale kahju vältimiseks tõmmake kest võimalikult kaugemale ning rebige ära vaid paar sentimeetrit korraga.</li> <li>• Kindlustage, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia.</li> <li>• Kateetri paigutuse kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi.</li> <li>• Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri lumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri vigu.</li> <li>• Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega.</li> <li>• Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks.</li> <li>• Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral.</li> <li>• Järgnevaid protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega.</li> <li>• HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.</li> <li>• Enne kateetri eemaldamist vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud.</li> <li>• Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.</li> </ul>
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. märtsini 2025 esitati 14 kaebust 17118 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,082%. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatuse perioodil esile tagasikutsumist.</p>

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

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
<b>Kliiniline kirjandus</b>	<b>PMCF andmed</b>	<b>Juhtumit kokku</b>	<b>Kasutajate küsitluse vastused</b>
322	10	332	4
<p>Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. The Split Cath® kateeter läbis testid. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Split Cath® kateetri puhul oli 19 kateetri kasutuskestuse mediaan 280 päeva, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Split Cath® kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.</p>			
<b>Kokkuvõte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)</b>			
<p>Avaldatud kirjandusest ja PMCFi tegevusest on saadud kliinilised tõendid, mis on seotud kõnealuse seadme teadaolevate ja tundmatute variantidega. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud põhjendused samaväärsuse kohta näitavad, et nende variantide kohta olemasolevad kliinilised tõendid on representatiivsed seadmeperekonna seadmevariantide suhtes.</p> <p>Kõnealuse seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse kliinilise hindamise ajakohastatud aruandes.</p>			
<b>Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)</b>			
Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.			
<b>Kliiniliste andmete kokkuvõte teistest allikatest:</b>			
<b>Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte</b>			
<p>Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga on leitud kolmkümmend kuus avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 45 Split Cath® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 277 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Split Cath® seadmeperekonnda. Artiklid sisaldavad üht retrospektiivset juhtumite seeriat (Magny et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).</p>			
<b>Bibliograafia:</b>			

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.

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.

Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.

Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

#### **Allikas: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 4 kasutas Split Cath seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

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

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

Medcomp Split Cath® kateetrite kasutajatelt (n=4) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,5 / 5
- Viivitusae (n=4) - 143 päeva (**95%CI**: 23,1 – 263,1)

#### **Allikas: PMCF\_Infusion\_211**

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

Koguti 1 Split Cath® juhtumit, mis kõik olid kirjeldatud kui 10F x 18 cm. Medcomp Split Cath seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

- Protseduurilised tulemused - 100%
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon - ei ole teatatud ühtegi juhtumit
- Kateetriga seotud venoosne tromboos - ei ole teatatud ühtegi juhtumit
- Väljumiskoha infektsioon - sündmustest ei ole teatatud

**Allikas: PMCF\_LTHD\_242**

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

Koguti 9 Split Cath® juhtumit, mis hõlmasid mitut seadme varianti. Juhtumeid, mida kirjeldati kui 10F ja sirgeid, hõlmasid mitmeid konfiguratsioone (sirge) ja pikkuseid (15 cm, 18 cm), kateetripikkuste 15 cm ja 18 cm juures. Seadmete Medcomp Split Cath® puhul jälgiti järgmisi tehnikatase kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,55)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,55)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,55)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–4,55)
- Ooteaeg – Päevi pole teatatud

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

**Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte**

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

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
<b>Tootlikkus</b>				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	66 päeva – 281 päeva <b>(Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)</b>	143 päeva <b>(PMCF_Medcomp_211)</b> Likerti skaala vastus 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	100%	Likerti skaala vastus 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>

			(Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% PMCF_Infusion_211
<b>Ohutus</b>				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,66 – 1,5 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP****	Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	2,32 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	4 juhtumit / 193 kateetrit (0,31 juhtumit 1000 kateetripäeva* kohta) – 2 juhtumit / 40 kateetrit (0,6 juhtumit 1000 kateetripäeva* kohta). (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)

\*Sündmuse määr on hinnanguline, mis põhineb viites esitatud kättesaadaval teabel.

\*\*Viiteaeg on esitatud avaldatud kirjanduse keskmiste/medianväärtuste vahemikuna.

\*\*\* PMCF\_Medcomp\_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1 -5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

\*\*\*\*AP viitab, et kliiniliste andmete parameetrid puuduvad.

#### Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuseline patsiendi juhtumiseeria	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, saades vastuseid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF LTHD 241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitused; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvasta seadme kasutamise riskid ja trendid vaadates üle mistahes seadme jaoks olulised kliinilised andmed avaldatud kirjandusest.	LRP-HD	Q2 2026
Globaalse katsete andmebaasi otsing	Tuvastada käimasolevad Split Cath® kateetreid hõlmavad kiinilised katsed	Ei kohaldu	Q2 2026

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

## 6. Võimalikud ravialternatiivid

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

Hemodialüüsi alternatiivid:

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

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs</li> <li>Säilitab eluga rahulolu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib halvendada kliinilist seisundit</li> <li>Pole mõeldud raviks, vaid kõraltoimete vähendamiseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida</li> </ul>

Alternatiivid pediaatriale:

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

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	märkimisväärseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat.</li> </ul>	siirdamise retsipientide puhul <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suurus - vastsündinud ja imikud ei pruugi siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg.</li> </ul>	häired ja pahaloomulised haigused. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.</li> </ul>

## 7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

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

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

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

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

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

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamis- ja koosteprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2.	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjägid - Täiendus 1: Lubatud piirnõuete	Täielik

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

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

---

## PATSIENDID

---

### OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-006 Vers. 5  
Kuupäev: 04. septembris 2025

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

---

### OLULINE INFO

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

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

---

#### 1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Cath®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908102MJ
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2002

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

#### Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 15cm Split Cath	10387 -815--001
10F x 18cm Split Cath	10387 -818--001
10F x 24cm Split Cath	10387 -824--001

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
ASPC15P-XL	10387 -815--001	10F x 15cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 12cm otsikust)
ASPC18P-XL	10387 -818--001	10F x 18cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 15cm otsikust)
ASPC24P-XL	10387 -824--001	10F x 24cm Split Cath® kateetrikomplekt (Mansett 21cm otsikust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
Komplekt

## 2. Seadme kasutusotstarve

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

## 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Split Cath kateeter

Seadme kirjeldus	Split Cath® kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on topelt torudega. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Iga toru on ühendatud läbi eraldi pikenduse. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud kesksesse jaoturisse. Igal torul on alustamise maht tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.															
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 15cm kateeter kaalub 10,8 grammi. 24 cm kateeter kaalub 11,293 grammi.															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>57.27 - 58.26</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>21.12 - 22.08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8.99 - 9.40</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>6.32 - 6.61</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>3.00 - 3.13</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.51 - 2.32</td> </tr> </tbody> </table>		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	57.27 - 58.26	Atsetaal kopolümeer	21.12 - 22.08	Silikon	8.99 - 9.40	Akrülonitril Butadieen stüreen	6.32 - 6.61	Polüetüleen terftalaat	3.00 - 3.13	Baariumsulfaat	1.51 - 2.32
Materjal	% Kaal (k/l)															
Polüuretaan	57.27 - 58.26															
Atsetaal kopolümeer	21.12 - 22.08															
Silikon	8.99 - 9.40															
Akrülonitril Butadieen stüreen	6.32 - 6.61															
Polüetüleen terftalaat	3.00 - 3.13															
Baariumsulfaat	1.51 - 2.32															
	<p><b>Märkus:</b> Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p><b>Märkus:</b> Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>															
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu															
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Toru on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.															
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.															
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus														
	<b>Juhtraat</b>	Toimib teiste komponentide teena.														
	<b>Juhtraadi juhtseade</b>	Aitab juhtraati sisestada.														
	<b>Manustusnõel</b>	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.														
	<b>Tunneldaja</b>	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.														
	<b>Tunneldaja hülss</b>	Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada.														
	<b>Kooritav juhik</b>	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.														

	<b>Otsakork</b>	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.
	<b>Dilataator</b>	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.
	<b>Skalpell</b>	Lõikamiseade
	<b>Süstal</b>	Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni.
	<b>Tegaderm</b>	Side, mis kaitseb kateetrit saastumise eest.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2019 on müüdud 17118 seadet. Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektsioon</li> <li>• Veritsus</li> <li>• Kateetri eemaldamine</li> <li>• Kateetri asendamine</li> </ul> <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Split Cath® kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurilised viivitused</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Infektsioonid</li> <li>• Perforatsioonid</li> <li>• Embolism</li> <li>• Südamejuhtum</li> <li>• Rahulolematus</li> </ul> <p>Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.</p>

	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused
		Ühikuid müüdnud: 26 197	Ühikuid uuritud: 10
		# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 10 juhtumi kohta.
	Veritsus	1 sündmus 9 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Embolism	1 sündmus 25 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.
	Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetritele lähenetakse.</li> <li>• Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.</li> <li>• Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikohta lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni.</li> <li>• Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid.</li> <li>• Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks.</li> </ul>		
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.		

## 5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

<b>Seadme kliiniline taust</b>
Split Cath® kateeter on saadaval alates aastast 2002. CE märgis saadi veebruaris 2002. US FDA kliirens 2002. aasta novembrist, Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
<b>Kliinilised tõendid CE-märgistusele</b>
Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 4 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 322 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 10 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 4 kasutajauuringut.  Kliinilisest kirjandusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki Split Cath® kateetri andmeid on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.
<b>Ohutus</b>
On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada pediatrilistele patsientidele pikaajaline vaskulaarne ligipääs hemodialüüsi jaoks.  Medcomp on üle vaadanud: <ul style="list-style-type: none"><li>• Turujärgsed andmed</li><li>• Medcomp infomaterjalid</li><li>• Riskijuhtimise dokumendid</li></ul> Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 17118 ühiku kohta esitati 14 kaebust. Kaebuste määr on 0.082%

## 6. Võimalikud ravialternatiivid

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

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"><li>• Püsiv lahendus.</li><li>• Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aeganõudev.</li><li>• Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenoos</li><li>• Tromboos</li><li>• Aneurüsm<ul style="list-style-type: none"><li>• Kopsu hüpertensioon</li></ul></li><li>• Steali sündroom</li><li>• Septitseemia</li></ul>

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks ligipääsuks.</li> <li>Saab kasutada sillana teraapiate vahel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pole pikaajaline.</li> <li>Esineda võib kateetri düsfunktsioon.</li> <li>Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne veritsus <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> </ul> </li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarne sündmus <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber</li> <li>Septitseemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei nõua hospitaliseerimist.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritoniit</li> <li>Septitseemia</li> <li>Vedeliku ülekoormus</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parem elukvaliteet. <ul style="list-style-type: none"> <li>Madalam surmaoht.</li> <li>Vähem toitumisalaseid piiranguid.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vajab doonorit.</li> <li>Teatud grippidele riskantsem.</li> <li>Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ravimil on kõrvaltoimed.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Verejooks</li> <li>Ureeteri ummistus</li> <li>Infektsioon</li> <li>Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> <li>Surm</li> </ul> </li> <li>Müokardiinfarkt</li> <li>Insult</li> </ul>
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väheme esinenud sümptomite koorem.</li> <li>Säilitab eluga rahulolu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib halvendada kliinilist seisundit.</li> <li>Ei ole mõeldud raviks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.</li> </ul>

#### Alternatiivid pediaatriale:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eelistatud pediaatriline vaskulaarne ligipääsutee</li> <li>Parem lahuse kliirens.</li> <li>Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga.</li> <li>Madalam infektsioonide ja tromboosoi risk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tehnilised keerukused väikeste veenidega lastel.</li> <li>Ei sobi teatud patsientide suurustele.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väikeste veresoonte tõttu suur kalduvus vasospasmile.</li> <li>Esmane ebaõnnestumine ja varajase juurdepääsuga tromboos.</li> </ul>

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurepärane alternatiiv kiiresti tekkiva neerupuudulikkuse korral.</li> <li>Võimalus kasutada nõelatorgeteta.</li> <li>Vähenenud südamepuudulikkuse risk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõrged infektsioonimäärad</li> <li>Kõrge vigade/asenduste määr.</li> <li>Potentsiaalselt kehv ravi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võimalikud tüsistused, mis võivad põhjustada märkimisväärset haigestumust ja suremust.</li> <li>Võimalik arütmia</li> <li>Püsiv kahju kesknärvisüsteemile.</li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lastele kõige sobilikum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pikaajalist edu piiravad nakkustüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon</li> <li>Peritoniit</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurenenud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus.</li> <li>Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurenenud eluaegne vähirisk.</li> <li>Vastsündinud ja imikud ei pruugi siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektsioonid, transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired ja pahaloomulised haigused.</li> <li>Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.</li> </ul>

## 7. Soovitatud koolitus kasutajatele

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

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

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

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

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

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):