

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-006

Split Cath® III - katetrisarjojen tuoteperhe

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppe	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	01002-A3
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-006

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

					<input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
3	21JUN2023	28223	GM	Säännöllinen päivitys; päivitetty CER-006, revisio D mukaisesti	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
4	21JUN2024	29454	GM	Säännöllinen päivitys; päivitetty CER-006, revisio E mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
5	04SEP2025	25-0154	GM	Säännöllinen päivitys; päivitetty CER-006, revisio F mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Split Cath®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908102MJ
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Helmikuu 2002
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 12 cm kärjestä)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)

ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 21 cm kärjestä)
------------	---------------	---

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Sarja	(1) Katetri (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,89 mm x 70 cm:n (,035) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (1) Sisäänvientilaite (1) Kanavoija (1) 5,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (10F) LAAJENNIN (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (6F) LAAJENNIN (1) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ (1) Skalpelli (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

2. Laitteen käyttötarkoitus

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

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Split Cath -katetri

<p>Laitteen kuvaus</p>	<p>Split Cath® -katetri on pitkäkestoinen kaksoislumeninen yhden pääsyn katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (lumenin) kautta. Jokainen lumen on kytketty jatkojohdon kautta. Lumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Jokaisella lumenilla on esitäyttötilavuus, joka tunnistetaan jatkeiden kiinnikkeisiin kootuilla tunnisterenkailla. Katetrin lumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvu varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 250 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>														
<p>Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet</p>	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosentiosuudet perustuvat 15 cm:n katetrin (10,8 g) ja 24 cm:n katetrin (11,293 g) painoihin.</p> <table border="1" data-bbox="599 1239 1302 1556"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p>Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	57,27 - 58,26	Asetaalinen kopolymeeri	21,12 - 22,08	Silikoni	8,99 - 9,40	Akrylonitriilibutadieenistyreeni	6,32 - 6,61	Polyetyleenitereftalaatti	3,00 - 3,13	Bariumsulfaatti	1,51 - 2,32
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	57,27 - 58,26														
Asetaalinen kopolymeeri	21,12 - 22,08														
Silikoni	8,99 - 9,40														
Akrylonitriilibutadieenistyreeni	6,32 - 6,61														
Polyetyleenitereftalaatti	3,00 - 3,13														
Bariumsulfaatti	1,51 - 2,32														
<p>Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista</p>	<p>Ei sovelleta</p>														

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Cath® -katetrien kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisten laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonten anatomiaa.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Skalpelli	Viiltolaite kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinnällisten toimenpiteiden aikana
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Kanavoijan holkki	Holkki liukuu alas kanavoijaa ja katetrin kärjen yli kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuskaskimoyhteys katetrin asettamisen helpottamiseksi keskuskaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonen aukon suurentamiseksi katetrin asettamista varten suoneen.
	Päätykorkki	Pitämään katetrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Cath® -katetrin kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Tegaderm	Liimalla kiinnittyvä haavasidos, jonka tarkoituksena on suojata katetria saastumiselta, kun katetri ei ole käytössä
	Ruisku	Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaemboolian syntymistä

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>Käyttöohjeiden (käyttöohje 40770BSI) mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jäännöshaitan tyyppi</th> <th>Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ilmaembolia</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi</td> </tr> <tr> <td>Sekalaiset komplikaatiot</td> <td>Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi</td> </tr> </tbody> </table>		Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti	Embolia	Ilmaembolia	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset																	
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto																	
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti																	
	Embolia	Ilmaembolia																	
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus																	
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio																	
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi																	
	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)</th> <th>PMCF-tapahtumaa</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 26 197</th> <th>Yksikköä tutkittu: 10</th> </tr> <tr> <th>% laitteista</th> <th>% laitteista</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu</td> <td>10,00 %</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>0,011 %</td> <td>Ei raportoitu</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu</td> <td>Ei raportoitu</td> </tr> </tbody> </table>		Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	PMCF-tapahtumaa	Yksikköä myyty: 26 197	Yksikköä tutkittu: 10	% laitteista	% laitteista	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	10,00 %	Verenvuoto	0,011 %	Ei raportoitu	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																		
	PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)		PMCF-tapahtumaa																
	Yksikköä myyty: 26 197		Yksikköä tutkittu: 10																
	% laitteista	% laitteista																	
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	10,00 %																	
Verenvuoto	0,011 %	Ei raportoitu																	
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu																	

	Embolia	0,004%	Ei raportoitu
	Infektio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40770BSI) mukaan Split Cath® -katetrin käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloï katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. <p>Split Cath® -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liittin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri. • Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee. • Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikä ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. 		

- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

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

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Infektion ilmaantuvuus voi lisääntyä reisilaskimon asetuksessa.
- Älä laajenna ihonalaista kudosta liikaa kanavoinnin aikana. Liiallinen laajentaminen voi viivästyttää mansetin kiinnittymistä kudokseen tai estää sen.
- Luumenien jakaminen yli tämän kohdan saattaa aiheuttaa runsasta tunnelin verenvuotoa, infektion tai katetrin luumenien vaurion.
- ÄLÄ tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- Riittämätön kudosten laajentaminen voi aiheuttaa katetrin luumenin puristumisen, mikä vaikeuttaa ohjainlangan asettamista ja poistamista katetrista. Tämä voi johtaa ohjainlangan taittumiseen.
- Älä jätä verisuonen laajennuksia paikoilleen kestokatetriksi välttääksesi mahdollisen suonien seinämän perforaation.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennen aikaisesti. Pidä vaippaa/laajenninta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Edistääksesi vaippaa/laajenninta suonien suuntaan, tartu kuoreen/laajentimeen muutaman senttimetrin (noin 5 cm) alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta, ja painamalla kuorta/laajentajaa alas. Toista menettelyä, kunnes vaippa/laajennin on täysin asetettu sisään.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestokatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.
- Älä purista katetrin kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia pihtejä, käytä vain tuotteen mukana toimitettuja linjalla olevia puristimia.

	<ul style="list-style-type: none"> • Älä vedä irti vaipan sitä osaa, joka jää suoneen. Vältä suonen vaurioituminen vetämällä vaippaa mahdollisimman pitkälle ja repimällä vaippaa vain muutama senttimetri kerrallaan. • Varmista, että ilma on imetty katetrasta ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia. • Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin. • On noudatettava varovaisuutta käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön. • Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet. • Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä. • Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena. • Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä. • HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa. • Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen katetrin poistamista. • ÄLÄ vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2019 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 17 118 myytyä yksikköä kohti tehtiin 14 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,082 %. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
<p>Alla oleva taulukko näyttää laitteen asennusten tapausnumerot, jotka on yksilöity ja käytetty kliinisen suorituskyvyn arvioimiseen kussakin kliinisten tietojen lähteessä</p>			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
322	10	332	4

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

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Cath® -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteen/-fistelin käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Split Cath® -katetrin tapauksessa 19 katetrilla oli 280 päivän keskimääräinen käyttökesto, joka on löydetty raportoidusta kliinisen käytöstä tähän päivään mennessä. Tämän tiedon perusteella Split Cath® -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

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

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

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

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kliinistä näyttöä koskevaa kirjallisuutta haettaessa on löytynyt neljä julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 45 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Split Cath® III -tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 277 sekakohorttitapausta, joissa Split Cath® -tuoteperheen tuotteita on käytetty. Artikkelit sisältävät neljä takautuvaa tutkimusta (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

Kirjallisuusluettelo:

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.

Paglalonga 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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

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

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 4 oli käyttänyt Split Cath -laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

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

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

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Split Cath -katetrien käyttäjiltä (n=4):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,7 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,5 / 5
- Paikallaanoloaika (n=4) – 143 päivää (**95 % CI: 23,1–263,1**)

Lähde: PMCF_Infusion_211

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

Kerättiin 1 Split Cath® -tapaus, kuvattu 10F x 18 cm laitteena. Medcomp Split Cath -laitteelle kerättiin seuraavia tulosmittareita:

- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapauksia

Lähde: PMCF_LTHD_242

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

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

Useista eri laitteista kerättiin 9 Split Cath®-tapausta. Tapausten kuvaus oli 10 F, ja suorat tapaukset sisälsivät useita kokoonpanoja (suora) ja pituuksia (15 cm, 18 cm), jotka edustivat 15 cm ja 18 cm:n pituisia katetreja. Medcomp Split Cath® -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskyky mittaukset:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 4,55)
- Katetriin liittyvä laskimotukos – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 4,55)
- Poistumiskohdan infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 4,55)
- Tunneli-infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 4,55)
- Viipymisaika – Ei ilmoitettuja päiviä

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

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

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

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	66–281 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	143 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	100% (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)

Turvallisuus				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,66–1,5/1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND****	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	2,32/1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	4 tapausta / 193 katetria (0.31 / 1 000 katetripäivää) - 2 tapausta / 40 katetria (0,6 / 1 000 katetripäivää*) (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)

*Tapahtuma-arvo on arvioitu saatavilla olevien viitetietojen perusteella.

**Paikallaanoloaika on raportoitu mediaani-/keskimääräisten arvojen joukkona julkaistuiissa kirjallisuudessa.

*** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1–5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin edun/riskin hyväksyntäkriteeri.

****ND tarkoittaa, että tulosparametrista ei ole saatavilla tietoa.

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

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

Maailmanlaajuisen tutkimuksen tietokannan haku	Tunnistaa käynnissä olevia kliinisiä tutkimuksia, joissa on mukana Split Cath® -katetrit.	Ei sovelleta	Q2 2026
PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.			

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Vaihtoehdot hemodialyysille:

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

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Ensisijainen verisuoniyhteyden muodostamisreitti pediatrian potilailla Liuos poistuu tehokkaammin Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa Alhaisempi infektiio- ja tromboosiriski 	<ul style="list-style-type: none"> Tekniset vaikeudet fistelin/siirteen luomisessa lapsipotilailla, joiden verisuonet ovat pienet Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille 	<ul style="list-style-type: none"> Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Erinomainen vaihtoehto munuaisten vajaatoiminnan ilmetessä nopeasti ja käytettäväksi lyhyen aikaa ennen munuaissirreleikkausta Voidaan käyttää ilman neulakanyliointia Pienempi suuren minuuttivirtauksen sydämen vajaatoiminnan riski 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektioiden esiintymistiheys Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve Veren virtausnopeuden vaihtelu voi johtaa potentiaalisesti heikkoon liuoksen poistumiseen 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus Mahdollinen rytmihäiriö Keskushermosto voi vaurioitua pysyvästi (stenoosi/ tromboosi)

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Soveltuu parhaiten lapsille johtuen sen erittäin monipuolisesta käytettävyydestä ja ylivertaisesta yhteensopivuudesta elämäntapojen kanssa muihin hoitomuotoihin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen 	<ul style="list-style-type: none"> Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektiot Vatsakalvontulehdus
Munuaissirre	<ul style="list-style-type: none"> Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle Sirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> Kasvanut elämän mittainen syöpäriski pediatriisilla siirrepotilailla Koko – vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti Sirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

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

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

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

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkitäisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkitäisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
MEDDEV 2.7/1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKITÄISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitäisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MDCG 2022-21	2022	Ohjeistus säännöllisestä turvallisuuskatsauksesta (PSUR) asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäyttöön tarkoitetuille laitteille	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdistilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2024	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIIL"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN 11737-3	2023	Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakteerien endotoksiinitutkimus	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM F2503	2023e1	Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
ASTM D4169	2022e1	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen
EN 17141	2020	Puhdistilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta	Täydellinen
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erättestausmenetelmille	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 80369-7	2021	Terveysthuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet - Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-006 Rev. 5

Päiväys: 04. syyskuussa 2025

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

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Split Cath®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908102MJ
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Helmikuu 2002

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 12 cm kärjestä)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm Split Cath® III -katetrisarja (mansetti 21 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Sarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

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

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Split Cath -katetri

Laitteen kuvaus	Split Cath® -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkolinjan kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katettrin letkussa auttaa katettrin liittämässä potilaaseen.															
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 15 cm:n katetri painaa 10,8 grammaa. 24 cm:n katetri painaa 11,293 grammaa.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p>Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	57,27 - 58,26	Asetaalinen kopolymeeri	21,12 - 22,08	Silikoni	8,99 - 9,40	Akrylonitriilibutadieenistyreeni	6,32 - 6,61	Polyetyleenitereftalaatti	3,00 - 3,13	Bariumsulfaatti	1,51 - 2,32
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)															
Polyuretaani	57,27 - 58,26															
Asetaalinen kopolymeeri	21,12 - 22,08															
Silikoni	8,99 - 9,40															
Akrylonitriilibutadieenistyreeni	6,32 - 6,61															
Polyetyleenitereftalaatti	3,00 - 3,13															
Bariumsulfaatti	1,51 - 2,32															
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta															
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katettrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.															
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.															
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus														
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.														
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.														
	Sisäänviejäneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.														
	Kanavoija	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.														

	Kanavoijan holkki	Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	Skalpelli	Viiltolaite.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
	Tegaderm	Side, joka suojaa katetria kontaminaatiolta.

4. Riskit ja varoitukset

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

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 17 118 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Katetrin poistaminen • Katetrin vaihtaminen <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Split Cath® -katetrin käyttöön liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia • Sydäntapahtuma • Tyytymättömyys <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p>

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		Valitukset (1.1.2016– 31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat
		Yksikköä myyty: 26 197	Yksikköä tutkittu: 10
		# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 10 tapauksessa.
	Verenvuoto	1 tapahtuma 9 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Embolia	1 tapahtuma 25 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoidokerran yhteydessä. • Älä upota katetria tai katetrintiikkoa veteen. Kosteus katetrintiikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. 		
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.		

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Split Cath® -katetri on ollut saatavissa vuodesta 2002 lähtien. Se sai CE-merkinnän helmikuussa 2002. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän marraskuussa 2002. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa löydettiin 4 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin lukeutuu noin 322 tapausta. Kahdella potilastason tietotoimella saatiin tietoja 10 katetrasta. 4 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Split Cath® -katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille pediatriisille potilaille. Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none">• Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot• Medcompin tietomateriaalit• Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2019–31.3.2025 tehtiin 14 valitusta 17 118 myydystä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,082 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Vaihtoehdot hemodialyysille:

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

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

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Ensisijainen verisuoniyhteys pediatrian potilailla. Liuos poistuu tehokkaammin. Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> Tekninen vaikeus lapsille pienten suonien takia. Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille. 	<ul style="list-style-type: none"> Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi. Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi infekti- ja tromboosiriski. 		
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyvä vaihtoehto munuaisvaiva nopeassa puhkeamisessa. Voidaan käyttää ilman neulanpistoja. Pienempi sydämen vajaatoiminnan riski. 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektioiden esiintymistiheys. Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve. Potentiaalisesti huono hoito. 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus. Mahdollinen rytmihäiriö Keskuslaskimojärjestelmän pysyvät vaurioituminen.
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Sopivin lapsille. 	<ul style="list-style-type: none"> Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen. 	<ul style="list-style-type: none"> Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektio Vatsakalvontulehdus
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle. Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> Elinikäinen syövän riskin kasvu. Vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

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

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

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

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

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

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