

# OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÖTE

SSCP-003

## Tootepere Titan HD 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	05027
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-003

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	04OCT2021	26534	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	15MAR2022	26843	RS	Plaaniline uuendus SSCP jaoks	<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>3</b>	<b>28JUN2022</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Plaaniline uuendus; Uuendatud SSCP vastavalt standardile CER-003_D. Täiendavalt lisati järgnevad elemendid: Põhilised UDI-DI, SRN, teavitatud organi nimi ja ühtne identifitseerimisnumber, EMDN-nomenklatuur, jääriskide kvantifitseerimine, alternatiivsete ravimeetoditega seotud eelised ja riskid, koduse hemodialüüsi jaoks nõutav koolitus ja akronüümide tabel.</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>4</b>	<b>14SEP2022</b>	<b>27288</b>	<b>GM</b>	<b>Lisatud täiendav info ülevaate 3. ritta 8. jagu on ajakohastatud, et viia see vastavusse kõige ajakohasemate ühtlustatud standardite ja kohaldatavate ühiste spetsifikatsioonide (CS) nõuetega.</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

5	10JUN2023	28249	GM	Perioodiline värskendus; värskendatud vastavalt CER-003 versioonile E	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
6	21JUN2024	29452	GM	Perioodiline värskendus; värskendatud vastavalt CER-003 versioonile F	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
7	25AUG2025	25-0122	GM	Perioodiline värskendus; värskendatud vastavalt CER-003 versioonile G	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi 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	Titan HD
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908133MV
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2004
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 partiinumbrid 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
15.5F x 24cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -824--001
15.5F x 24cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -824--001
15.5F x 28cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -828--001
15.5F x 28cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -828--001
15.5F x 32cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -832--001
15.5F x 32cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -832--001
15.5F x 36cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -836--001
15.5F x 36cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -836--001

Variandi kirjeldus	Osa number
15.5F x 40cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -840--001
15.5F x 40cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -840--001
15.5F x 55cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -855--001
15.5F x 55cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -855--001

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
THD155024SE	10218 -824--001	15.5F x 24cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
THD155028SE	10218 -828--001	15.5F x 28cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
THD155032SE	10218 -832--001	15.5F x 32cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
THD155036SE	10218 -836--001	15.5F x 36cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
THD155040SE	10218 -840--001	15.5F x 40cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
THD155055SE	10218 -855--001	15.5F x 55cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)
THD155424SE	10303 -824--001	15.5F x 24cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
THD155428SE	10303 -828--001	15.5F x 28cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
THD155432SE	10303 -832--001	15.5F x 32cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
THD155436SE	10303 -836--001	15.5F x 36cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
THD155440SE	10303 -840--001	15.5F x 40cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
THD155455	10303 -855--001	15.5F x 55cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
24 cm ja 28 cm pikkused komplektid	(1) Kateeter k/ stilet (1) 18GA Manustamisnõel (1) 0.038" (0.97mm) x 70cm Juhtraat k /juhik (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 16F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
32cm 36cm ja 40cm pikkused komplektid	(1) Kateeter k/ stilet (1) 18GA Manustamisnõel (2) 0.038" (0.97mm) x 100cm Juhtraat k /juhik (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 16F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
55 cm pikkune komplekt	(1) Kateeter k/ stilet (1) 18GA Manustamisnõel (1) 0.038" (0.97mm) x 100cm Juhtraat k /juhik (1) Tunneldaja (1) 14F Dilataator (1) 16F Ventiliga kooritav sisselaskeava (1) Skalpell (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

## 2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40776-1BSI) on Titan HD kateetrid mõeldud kasutamiseks täiskasvanud 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)	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40776-1BSI) on Titan HD tooteperekonna kateetrid näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.

Sihtrühm(ad)	Titan HD kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, liitsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadaolevad või kahtlustatavad allergiad kateetri või komplekti mõne komponendi suhtes.</li> <li>• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenias korral.</li> </ul>

### 3. Seadme kirjeldus

Joonis 1: Titan HD kateeter



Joonis 2: Titan HD küljeaukudega kateter



Seadme kirjeldus	Titan HD 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 röntgenülesvõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobitada arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.															
Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 24 cm kateetri (15,05g) ja 55 cm kateetri (21,31g) kaaludel.</p> <table border="1" data-bbox="591 663 1295 953"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>63.13 - 67.81</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>11.81 - 16.34</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.02 - 6.95</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.07 - 9.93</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadieen stüreen</td> <td>3.74 - 5.17</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.68 - 2.33</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	63.13 - 67.81	Atsetaal kopolümeer	11.81 - 16.34	Silikon	5.02 - 6.95	Baariumsulfaat	6.07 - 9.93	Akrülonitriil Butadieen stüreen	3.74 - 5.17	Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.33
Materjal	% Kaal (k/l)															
Polüuretaan	63.13 - 67.81															
Atsetaal kopolümeer	11.81 - 16.34															
Silikon	5.02 - 6.95															
Baariumsulfaat	6.07 - 9.93															
Akrülonitriil Butadieen stüreen	3.74 - 5.17															
Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.33															
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu															
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.															
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.															
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest														
	Ei kohaldu	Ei kohaldu														
	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus														
	Juhtjuhe	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada														

Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Titan HD kateetriga		meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anotoomiasse.
	Juhttraadi juhtseade	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.
	Manustusnõel	Kasutatakse juhttraatide perkutaanseks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väikeste meditsiiniliste protseduuride korral
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Tunneldaja varrukas	Hülss libiseb tunneli alla ja üle kateetri otsa, et kinnitada kateeter tunneli külge.
	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Dilaaator	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.	
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Titan HD-ga	Seadme või toote nimi	Seadme või tootekirjeldus
	Süstal	Kinnitatakse manustamisnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasipöördumist, kui manustamisnõel perforerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40776-1BSI) 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.	
	<b>Jääkkahjustuse tüüp</b>	<b>Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused</b>
	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 Fibriinimantli moodustumine Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Pleura vigastus Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 224 838	Ühikuid uuritud: 869
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	0,69%
Veritsus	0,0062%	13,92%
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	2,07%
Embolism	Ei ole teatatud	0,57%
Infektsioon	0,0004%	17,6%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	0,11%
Stenoos	Ei ole teatatud	0,92%
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	6,33%

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 40776-1BSI) on Titan HD kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse.</li> <li>• Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, 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> <li>• Ärge klammerdage üle juhttraadi ega stileti.</li> </ul> <p>Titan HD kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.</li> <li>• Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi kõrkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.</li> <li>• Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.</li> <li>• 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.</li> <li>• Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.</li> <li>• Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusega ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.</li> <li>• Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.</li> <li>• Vältige klemmimist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada.</li> </ul> <p>Titan HD kateetri kasutusjuhendis loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on järgmised:</p>
--------------------------------	---

- Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või hingeakni hoida, on arstil tungivalt soovitatav olla diskreetne.
- Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Infektsiooni esinemissagedus võib suurenedada femoraalveeni sisestamisel.
- Ärge tõmmake tunneldajat nurga all välja. Hoidke tunneldaja sirgena, et ennetada kahju kateetri otsale.
- 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 patsiendi 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 juhttraadi vastu põhjustades raskusi juhttraadi sisestamisel ja eemaldamisel kateetrist. See võib põhjustada juhttraadi paindumist.
- Ventiiiliga kooritav juhik ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalses süsteemis ega hemostaatilise seadmena.
- 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 algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korraldage protseduuri, kuni juhik on sisestatud sobiva sügavusega vastavalt patsiendi anatoomiale ja arsti äranägemisele.
- Ärge kunagi jätkake kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile.
- Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia.
- Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi.
- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri vigu.
- Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega.
- Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks.
- Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha.
- Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral.
- Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega.
- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid

	<p>tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.</li> </ul>
Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 55 kaebust 144 776 müüdü ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,038%. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatusse perioodil esile tagasikutsumist.</p>

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

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
<p>Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.</p>			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
63	8691	932	13
<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. Titan HD kateeter läbis testid. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutmise (nt neeruproteeside asendamine (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistli kasutamine) tõttu. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Titan HD kateetri puhul oli 10 kateetri puhul 170,3 päevane [95%CI: 0–379.1 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Titan HD kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.</p>			
Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)			
<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>			
Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)			
<p>Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.</p>			
Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:			

**Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte**

Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga leiti kolm avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 1 Titan HD-seadmete perekonna spetsiifilist juhtumit ja veel 62 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Titan HD-seadmete perekonda. Artiklid sisaldavad üht retrospektiivset juhtumite seeriat (Magny et al., 2021) ja üht juhtumi uurimust (Darwis et al., 2021) ja üht in vitro uurimust (Vesely et al., 2016)

**Bibliograafia:**

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: A case report from Indonesia. *Int J Surg Case Rep.* 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstrakt Nr. 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: analysis of factors associated with catheters requiring exchange *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 32(5), S114.

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation. *The journal of vascular access.* 2016;17(1):29-39.

**Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne**

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

Vähemalt osalised andmed koguti 35 Titan HD kateetri tooteperekonna juhtumi kohta, mis hõlmasid kokku 1703 kateetripäeva. Nendest 35 juhtumist kirjeldati kõiki ilma erineva pikkusega küljelõikudeta: kokku oli 9 24 cm kateetrit, 16 28 cm kateetrit ning 10 32 cm kateetrit. Teavet koguti paigaldamise edukuse kohta (97,1%, n=35) ja viibimisaja kohta (keskmiselt 170,3 päeva, 95% CI: 0 – 379.1, n=10). Teatati kahest kateetriga seotud vereringeinfektsioonist (1,17 kateetripäeva kohta) ning ei teatatud tunneli infektsioonist, väljumiskoha infektsioonist ega kateetriga seotud venoosse trombi tekkest. Need tulemused, välja arvatud viibimisaeg, vastasid avaldatud kirjanduses esitatud ohutus- ja tulemusnäitajatele, mis vastavad tiptasemel tehnika tasemele. Selle põhjuseks on tõenäoliselt statistiliseks testimiseks kättesaadavate andmete väike valim, kuna valimi keskmine (170,3 päeva) ületab 40 päeva suuruse võimaliku aktsepteerimiskriteeriumi.

**Allikas: PMCF\_LTHD\_213**

Damanhour Medical National Institute'i andmebaas omandati, et koguda teavet Titan HD ja Hemo-Flow kateetrite ohutuse ja tulemuslikkuse kohta, et kasutada neid ELi MDR kliinilises hindamises. Nende tulemusnäitajate hulka kuuluvad protseduuride tulemused, viibimisaeg, tromboosi esinemissagedus ja infektsioonijuhtumid.

Koguti 166 Titan HD juhtumit, mis hõlmasid mitut erinevat seadmevarianti (24cm, 28cm, 32cm, 28 cm ja 55cm). Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Titan HD kateetrite kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitsusaeg – 146.38 päeva (**95%CI:** 128.21 – 164.56)
- Protseduurilised tulemused – 93.37% (**95%CI:** 88.4% – 96.6%)

- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon – 3,09 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 2.39 – 3.81)
- Tunneli infektsioon – 0,04 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0 – 0.13)
- Tunneli infektsioon – 0,93 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0,54 – 1.32)
- Veenitromboosiga seotud kateeter – 1,78 1000 kateetripäeva kohta (95%CI: 0.46 – 3.11)  
1.24 – 2.32)

#### **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 13 kasutas Titan HD 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
- Viivitsusaeg (n=26) – 167 päeva (95%CI: 130 – 203)

Medcomp Titan HD kateetrite kasutajatelt (n=13) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid – 4,6 / 5
- Viivitsusaeg (n=12) – 112,1 päeva (95%CI: 64,1 – 160)

#### **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-ilt 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 668 seadme Titan HD® juhtumit, mis hõlmasid mitut seadmevarianti. Juhtumeid kirjeldati kui 15,5 F ning eelpainutatud ja sirgeid, need hõlmasid erinevaid konfiguratsioone (sirge, eelpainutatud) ja pikkuseid (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm), kateetripikkuste 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm ja 40 cm juures. Seadmete Medcomp Titan HD puhul jälgiti järgmisi tehnikatase kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 2,01 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 1,67–2,4)

- Kateetriga seotud veenitromboos – 0,23 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,13–0,39)
- Eemaldamiskoha põletik – 0,07 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,02–0,17)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,06)
- Ooteaeg – 65 päeva (95% CI: 0,26–129,74)

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

#### Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Titan HD 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 Titan HD 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	↑	30,5 päeva – 15 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	170,3 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 146,38 päeva (PMCF_LTHD_213) 112,1 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	AP**	97,1% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 93,37% (PMCF_LTHD_213) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	<p>1,17 1000 kateetripäeva kohta <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b></p> <p>3,09 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_213)</b></p> <p>Likerti skaala vastus 4,4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>2,01 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	<p>Juhtumitest pole teavitatud <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b></p> <p>0,04 1000 kateetripäeva kohta <b>PMCF_LTHD_213</b></p> <p>Likerti skaala vastus 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>0 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	<p>Juhtumitest pole teavitatud <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b></p> <p>0,93 1000 kateetripäeva kohta <b>PMCF_LTHD_213</b></p> <p>Likerti skaala vastus 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>0,07 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Kateetriga seotud venoosne	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000	↓	AP**	Juhtumitest pole teavitatud

tromboos (CAVT)	kateetripäeva kohta			<b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b>  1,78 1000 kateetripäeva kohta <b>PMCF_LTHD_213</b>  Likerti skaala vastus 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,23 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
-----------------	---------------------	--	--	---

\*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 - Parameetri andmed puuduvad

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskused patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumandmeid seadet tundvate tervishoiutöötajate kohta.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Kirjanduse ajakohane otsing	Tehakse kindlaks sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskid ja suundumused, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhenddokumendid ja soovitused; teave seadmega hallatava meditsiinilise seisundi ja sama sihtrühma jaoks kättesaadavate meditsiiniliste alternatiivide kohta.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tehakse kindlaks seadme kasutamisega seotud riskid ja suundumused, vaadates läbi kõik avaldatud kirjandusest pärinevad seadme kohta käivad kliinilised andmed.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmsete uuringute andmebaasi otsing	Tehakse kindlaks käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Titan HD kateetreid.	N/A	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.

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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber</li> </ul> </li> <li>Septitseemia</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, saab teha mistahes puhtas kohas</li> </ul> </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>
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib halvendada kliinilist seisundit</li> <li>Pole mõeldud raviks, vaid kõrvaltoimete vähendamiseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida</li> </ul>

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	<ul style="list-style-type: none"><li>Säilitab eluga rahulolu</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 soovitakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

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

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

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamise- ja koosteprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjäädgid - Täiendus 1: Lubatud piimormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
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 17141	2020	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad. Biosaastatuse kontroll	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
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
EN ISO 80369-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Osa 7: Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
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 D4169	2023e1	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
ASTM F2503	2023e1	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introdutorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded regulatoorsetel eesmärkidel	Täielik
ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelvalve tootjatele	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2.	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022-9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG-2020-6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	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 / 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriaalsed endotoksiinid – katsemeetodid, rutiinne seire ja alternatiivid partiikatsetele	Täielik

---

## PATSIENDID

---

### OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-003 Vers. 7

Kuupäev: 25. august 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	Titan HD
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908133MV
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Veebruar 2004

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
15.5F x 24cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -824--001
15.5F x 24cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -824--001
15.5F x 28cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -828--001

Variandi kirjeldus	Osa number
15.5F x 28cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -828--001
15.5F x 32cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -832--001
15.5F x 32cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -832--001
15.5F x 36cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -836--001
15.5F x 36cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -836--001
15.5F x 40cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -840--001
15.5F x 40cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -840--001
15.5F x 55cm Titan HD k/ küljeaugud	10218 -855--001
15.5F x 55cm Titan HD k/ küljeaugud	10303 -855--001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
THD155024SE	10218 -824--001	15.5F x 24cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
THD155028SE	10218 -828--001	15.5F x 28cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
THD155032SE	10218 -832--001	15.5F x 32cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
THD155036SE	10218 -836--001	15.5F x 36cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
THD155040SE	10218 -840--001	15.5F x 40cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
THD155055SE	10218 -855--001	15.5F x 55cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)
THD155424SE	10303 -824--001	15.5F x 24cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 19 cm tipust)
THD155428SE	10303 -828--001	15.5F x 28cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 23cm tipust)
THD155432SE	10303 -832--001	15.5F x 32cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 27cm tipust)
THD155436SE	10303 -836--001	15.5F x 36cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 31cm tipust)
THD155440SE	10303 -840--001	15.5F x 40cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 35cm tipust)
THD155455	10303 -855--001	15.5F x 55cm Titan HD kateetri komplekt (Mansett 50cm tipust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
24 cm ja 28 cm pikkused komplektid
32cm 36cm ja 40cm pikkused komplektid
55 cm pikkune komplekt

## 2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40776-1BSI) on Titan HD kateetrid mõeldud kasutamiseks täiskasvanud 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)	Titan HD tooteperekonna kateetreid kasutatakse lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Patsientide sihtrühm(ad)	Titan HD kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud 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 ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"><li>• Teadaolevad või kahtlustatavad allergiad kateetri või komplekti mõne komponendi suhtes.</li><li>• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenias korral.</li></ul>

## 3. Seadme kirjeldus

Joonis 1: Titan kateeter



## Joonis 2: Küljeaukudega Titan kateeter



Seadme kirjeldus	<p>Titan HD kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on topelt torudega. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Iga toru on ühendatud läbi eraldi pikenduse. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud kesksesse jaoturisse. Igal torul on alustamise maht tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.</p>														
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 24 cm kateeter kaalub 15,05 grammi. 55cm kateeter kaalub 21,31 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1409 1328 1701"><thead><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polüuretaan</td><td>63.13 - 67.81</td></tr><tr><td>Atsetaal kopolümeer</td><td>11.81 - 16.34</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>5.02 - 6.95</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>6.07 - 9.93</td></tr><tr><td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td><td>3.74 - 5.17</td></tr><tr><td>Polüetüleen terftalaat</td><td>1.68 - 2.33</td></tr></tbody></table> <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>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	63.13 - 67.81	Atsetaal kopolümeer	11.81 - 16.34	Silikon	5.02 - 6.95	Baariumsulfaat	6.07 - 9.93	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.74 - 5.17	Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.33
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	63.13 - 67.81														
Atsetaal kopolümeer	11.81 - 16.34														
Silikon	5.02 - 6.95														
Baariumsulfaat	6.07 - 9.93														
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.74 - 5.17														
Polüetüleen terftalaat	1.68 - 2.33														

Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu	
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	<b>Tarviku nimi</b>	<b>Tarviku kirjeldus</b>
	<b>Juhtraat</b>	Toimib teiste komponentide teena.
	<b>Juhtraadi juhtseade</b>	Aitab juhttraati 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>Stilett</b>	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	<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.	

#### 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.

<p>Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse</p>	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 144 776 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>																					
<p>Jääkriskid ja soovimatu mõju</p>	<p>Titan HD kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurilised viivitused</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Infektsioon</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> <table border="1" data-bbox="558 1285 1377 1837"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjude kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)</th> <th>Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused</th> </tr> <tr> <th>Ühikuid müüdud: 224 838</th> <th>Ühikuid uuritud: 869</th> </tr> <tr> <th># Juhtumit sündmuse kohta</th> <th># Juhtumit sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 145 juhtumi kohta.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.</td> <td>1 sündmus 7 juhtumi kohta.</td> </tr> <tr> <td>Südamejuhtum</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 48 juhtumi kohta.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>1 sündmus 175 juhtumi kohta.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused	Ühikuid müüdud: 224 838	Ühikuid uuritud: 869	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 145 juhtumi kohta.	Veritsus	1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 7 juhtumi kohta.	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	1 sündmus 48 juhtumi kohta.	Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 175 juhtumi kohta.
Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																					
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)		Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused																			
	Ühikuid müüdud: 224 838		Ühikuid uuritud: 869																			
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta																				
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 145 juhtumi kohta.																				
Veritsus	1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 7 juhtumi kohta.																				
Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	1 sündmus 48 juhtumi kohta.																				
Embolism	Ei ole teatatud.	1 sündmus 175 juhtumi kohta.																				

	Infektsioon	1 sündmus 250 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 5 juhtumi kohta.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 909 juhtumi kohta.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 108 juhtumi kohta.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 15 juhtumi kohta.
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 kateetrile 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 kateetrikoha 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)	<p>Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.</p>		

## 5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

<b>Seadme kliiniline taust</b>
<p>Titan HD kateeter on saadaval alates aastast 2003. CE märgis saadi veebruaris 2004. US FDA kliirens 2003. aasta maist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.</p>
<b>Kliinilised tõendid CE-märgistusele</b>
<p>Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 3 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 63 juhtumit. Kolm patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 869 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 13 kasutajauuringut.</p> <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki Titan HD 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.</p>
<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 täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.

Medcomp on üle vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcomp infomaterjalid
- Riskijuhtimise dokumendid

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 144 776 ühiku kohta esitati 55 kaebust. Kaebuste määr on 0.038%

## 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.

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>
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</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>• Kardiovaskulaarne sündmus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber</li> </ul> </li> <li>• Septitseemia</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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedeliku ülekoormus</li> </ul> </li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parem elukvaliteet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Madalam surmaoht.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajab doonorit.</li> <li>• Teatud grippidele riskantsem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboos</li> <li>• Verejooks</li> <li>• Ureeteri ummistus</li> </ul>

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähem toitumislaseid piiranguid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patsient peab elu aeg ravimeid võtma.</li> <li>• Ravimil on kõrvaltoimed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<p>Terviklik konservatiivne ravi</p>	<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>

## 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):