

# TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-003

Titan HD - katetrisarjojen tuoteperhe

## TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	05027
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-003

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	04OCT2021	26534	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	15MAR2022	26843	RS	SSCP:n suunniteltu päivitys	<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
3	28JUN2022	27030	RS	<b>Suunniteltu päivitys; päivitettiin SSCP, CER-003_D:n mukaisesti. Lisäksi seuraavat elementit lisättiin: Basic UDI-DI, SRN, ilmoitettu laitos ja rekisteröintinumero, EMDN-nimikkeistö, jäännösriskien kvantifiointi, vaihtoehtoihin hoitomuotoihin liittyvät edut ja riskit, kotihemodialyysiin vaadittava koulutus ja akronyymitaulukko.</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	14SEP2022	27288	RS	<b>Lisätty lisätietoja revisioon 3 rivi. Osaa 8 on päivitetty niin, että se on yhdenmukainen uusimpien sovellettavien harmonisoitujen standardien sekä yleisten eritelmien (CS) kanssa.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	26JUN2023	28249	GM	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-003:n, muokkauksen E mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
6	21JUN2024	29452	GM	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-003:n,</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

				<b>muokkauksen F mukaisesti</b>	seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
<b>7</b>	<b>25AUG2025</b>	<b>25-0122</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-003:n, muokkauksen G mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

## KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

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

### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Titan HD
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908133MV
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Helmikuu 2004
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 hemodialyysikatetrisarjoja. 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
15,5F x 24 cm Titan HD sivurei'illä	10218-824-001
15,5F x 24 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD sivurei'illä	10218-828-001
15,5F x 28 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-828-001
15,5F x 32 cm Titan HD sivurei'illä	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD sivurei'illä	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-836-001

<b>Muunnelman kuvaus</b>	<b>Osanumero</b>
15,5F x 40 cm Titan HD sivurei'illä	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD sivurei'illä	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-855-001

Toimenpidetarjottimet:

<b>Kuvastokoodi</b>	<b>Osanumero</b>	<b>Kuvaus</b>
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 19 cm kärjestä)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 23 cm kärjestä)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 27 cm kärjestä)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 31 cm kärjestä)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 35 cm kärjestä)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm:n Titan HD -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 50 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
24 cm:n ja 28 cm:n pituussarjat	(1) Katetri styletillä (1) 18GA Johdinneula (1) 0.038" (0,97 mm) x 70 cm Ohjainlanka edistimellä (1) Kanavoija (1) 14F laajennin (1) 16F Läpällinen repäistävä ohjain (1) SkalPELLI (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
32 cm:n, 36 cm:n ja 40 cm:n pituussarjat	(1) Katetri styletillä (1) 18GA Johdinneula (2) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm:n ohjainlangat sisäänvientilaitteella (1) Kanavoija (1) 14F laajennin (1) 16F Läpällinen repäistävä ohjain (1) SkalPELLI (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
55 cm:n pituussarja	(1) Katetri styletillä (1) 18GA Johdinneula (1) 0.038" (0,97 mm) x 100 cm Ohjainlanka edistimellä (1) Kanavoija (1) 14F laajennin (1) 16F Läpällinen repäistävä ohjain (1) SkalPELLI (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40776-1BSI) Titan HD -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla 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)	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40776-1BSI) mukaisesti Titan HD -tuotesarjan katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

Kohdeväestö(t)	Titan HD -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla 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. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus

**Kuva 1: Titan HD -katetri**



**Kuva 2: Titan HD -katetri sivurei'illä**



Laitteen kuvaus	Titan HD -katetri on pitkäkestoinen kaksoisluumeninen, yhden pääsyn katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (luumenin) kautta. Jokainen luumenin on kytketty jatkojohdon kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Jokaisella luumenilla on esitäyttötilavuus, joka tunnustetaan jatkeiden kiinnikkeisiin kootuilla tunnisterenkailla. Katetrin luumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.															
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (15,05 g) ja 55 cm katetrin (21,31) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadienistyreeni</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	63,13 - 67,81	Asetaalinen kopolymeeri	11,81 - 16,34	Silikoni	5,02 - 6,95	Bariumsulfaatti	6,07 - 9,93	Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,74 - 5,17	Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)															
Polyuretaani	63,13 - 67,81															
Asetaalinen kopolymeeri	11,81 - 16,34															
Silikoni	5,02 - 6,95															
Bariumsulfaatti	6,07 - 9,93															
Akrylonitriilibutadienistyreeni	3,74 - 5,17															
Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,33															
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 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.															
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.															
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erät nykyiseen laitteeseen verrattuna														
	Ei sovelleta	Ei sovelleta														

	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Titan HD -katetrin kanssa	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisen 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
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Kanavoijan holkki	Holkki liukuu alas kanavoijaa ja katetrin kärjen yli kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuslaskimoyhteys katetrin asettamisen helpottamiseksi keskuslaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen 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 Titan HD -katetrin kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Ruisku	Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä

#### 4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Käyttöohjeiden (käyttöohje 40776-1BSI) 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 haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.
------------------------------------	--

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 Fibriinivaipan Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	PMCF-tapahtumaa
	Yksikköä myyty: 224 838	Yksikköä tutkittu: 869
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	0,69%
Verenvuoto	0,0062%	13,92%
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	2,07%
Embolia	Ei raportoitu	0,57%
Infektio	0,0004%	17,6%
Perforaatio	Ei raportoitu	0,11%
Stenoosi	Ei raportoitu	0,92%
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu

	Tromboosi	Ei raportoitu	6,33%
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40776-1BSI) mukaan Titan HD -katetrin käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.</li> <li>• Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.</li> <li>• Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.</li> <li>• Älä millään tavalla steriloï katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.</li> <li>• Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.</li> <li>• Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.</li> <li>• Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.</li> <li>• Älä purista ohjainlangan tai styletin päältä.</li> </ul> <p>Titan HD -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.</li> <li>• Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.</li> <li>• Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä).</li> <li>• Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.</li> <li>• Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.</li> <li>• Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.</li> <li>• Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.</li> <li>• Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.</li> </ul> <p>Titan HD -katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:</p>		

- 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 vedä kanavoijaa ulos vinosti. Pidä kanavoija suorassa, jotta katetrin kärki ei vahingoitu.
- 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.
- Läpällistä kuorittavaa asetinta ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimoissa tai hemostaattisena.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennenaikaisesti. Pidä ohjainta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Ohjaa sisäänviejää eteenpäin suonen suuntaan tarttumalla sisäänviejää muutaman senttimetrin verran alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta ja painamalla sisäänviejää alas. Toista menettelyä, kunnes ohjain on asetettu sopivaan syvyyteen potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestokatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.
- Varmista, että ilma on imetty katetrista 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.
- Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.
- 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.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.</li> <li>Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.</li> </ul>
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 144 776 myytyä yksikköä kohti tehtiin 55 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,038 %. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
63	869	932	13
<p>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.</p> <p>Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttöttestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Titan HD -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteiden/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikänsä. Titan HD -katetrin tapauksessa 10 katetrin käyttöaika oli 170,3 päivää [95 % CI: 0–379,1 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Titan HD -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
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 kahdeksan julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 1 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Titan HD -tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 62 sekakohorttitapausta, joissa Titan HD -tuoteperheen tuotteita on käytetty. Artikkeliset sisältävät yhden takautuvan tapaussarjan (Magny et al., 2021), yksi tapausutkimus (Darwis et al., 2021) ja yhden in vitro -tutkimuksen (Vesely et al., 2016).

#### **Kirjallisuusluettelo:**

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). Abstract No. 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.

#### **Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti**

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

Vähintään osittaiset tiedot kerättiin 35 Titan HD -katetrituotesarjan tapauksesta ja yhteensä 1 703 katetripäivästä. Näistä 35 tapauksesta kaikkien kuvattiin olevan ilman sivureikiä eri pituuksilla: 9 katetria oli 24 cm:n pituisia, 16 katetria oli 28 cm:n pituisia ja 10 katetria oli 32 cm:n pituisia. Tietoja kerättiin sisäänviennin onnistumisesta (97.1 %, n=35) ja paikallaanoloajasta (keskimäärin 170,3 päivää, 95 % CI: 0–379,1, n=10). Katetriin liittyviä verisuoni-infektioita raportoitiin kaksi (1,17 / 1 000 katetripäivää), tunnelin tulehduksia, poistumiskohdan tulehduksia tai muita katetriin liittyviä laskimotrombooseja ei raportoitu. Näiden tulosten, lukuun ottamatta paikallaanoloaikaa, pääteltiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta. Tämä johtuu todennäköisesti tilastolliseen testaukseen saatavilla olevien tietojen pienestä otoskoosta, koska keskimääräinen otos (170,3 päivää) ylittää 40 päivän potentiaaliset hyväksyntäkriteerit.

**Lähde: PMCF\_LTHD\_213**

Damanhour Medical National Institute -tietokanta hankittiin turvallisuus- ja suorituskykytulostietojen keräämiseksi Titan HD- ja Hemo-Flow-katetreista käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Nämä tulokset sisältävät toimenpiteen tulokset, paikallaanoloajan, tromboosi-ilmaantuvuudet ja infektiotapaukset.

166 Titan HD -tapausta, mukaan lukien useita varianttikategorioita eri pituuksilla (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm ja 55 cm), kerättiin. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Titan HD -katetreille:

- Paikallaanoloaika – 146,38 päivää (**95 % CI:** 128,21–164,56)
- Toimenpiteen tulokset – 93,37 % (**95 % CI:** 88,4–96,6 %)
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 3,09 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 2,39–3,81)
- Tunnelin infektio – 0,04 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0–0,13)
- Poistumiskohdan infektio – 0,93 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0,54–1,32)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 1,78 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 1,24 – 2,32)

**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 13 oli käyttänyt Titan HD -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 Titan HD -katetrien käyttäjiltä (n=13):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,6 / 5
- Paikallaanoloaika (n=12) – 112,1 päivää (95 % CI: 64,1 – 160)

**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 668 Titan HD-tapausta. Tapausten kuvaus oli 15.5 F, ja esikaarretut ja suorat tapaukset sisälsivät useita kokoonpanoja (suora, esikaareva) ja pituuksia (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm), jotka edustivat 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm ja 40 cm:n pituisia katetreja. Medcomp Titan HD-laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykytiedot:

- Katetriin liittyvä verenkierroinfektio - 2,01 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 1,67 - 2,4)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0,23 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,13 - 0,39)
- Poistumiskohdan infektio - 0,07 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,02 - 0,17)
- Tunneli-infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,06)
- Viipymisaika - 65 päivää (95 % CI: 0,26 - 129,74)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrien ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka 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) tuotemerkestä riippumattomassa mallissa.

#### Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia Titan HD -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 Titan HD -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
<b>Suorituskyky</b>				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	30,5 päivää – 15 kuukautta <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	170,3 päivää <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> 146,38 päivää <b>(PMCF_LTHD_213)</b> 112,1 päivää <b>(PMCF_Medcomp_211)</b> Likert-asteikon vastaus 4,4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>

				65 päivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	ND**	97,1% <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> 93,37% <b>(PMCF_LTHD_213)</b> Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>
<b>Turvallisuus</b>				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	1,17 / 1 000 katetripäivää <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> 3,09 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_213)</b> Likert-asteikon vastaus 4,4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> 2,01 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Tapahtumia ei raportoitu <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> 0,04 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_213)</b> Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> 0 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Ei raportoituja tapauksia <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> 0,93 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_213)</b> Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> 0,07 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) 1,78 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_213) Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,23 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
--	---	---	------	--

\*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 = No Data, ei tietoja parametrasta

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

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimus	Kerää lisätietoa 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 tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät Titan HD-katetreihin.	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.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa kypsyä</li> <li>Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	kuin hemodialyysi katetrin kanssa		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>• Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimolaskimofisteliä</li> <li>• Voidaan käyttää siirtomenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei pysyvä ratkaisu</li> <li>• Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> <li>• Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>• Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>• Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä</li> <li>• Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Septikemia</li> </ul> </li> <li>• Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna</li> <li>• Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna</li> <li>• Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa</li> <li>• Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.)</li> <li>• Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä</li> <li>• Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboosi</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> </ul> </li> <li>• Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuolema</li> <li>• Sydäninfarkti</li> <li>• Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna</li> <li>• Pitää yllä korkeaa elämänlaatua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voi pahentaa kliinistä tilaa</li> <li>• Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä</li> </ul>

## 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 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten 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
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2022	Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinällisille 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

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 17141	2020	Puhdastilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta	Täydellinen
EN 556-1	2024	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN 11737-3	2023	Terveydenhoitotuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakterien 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
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
EN ISO 80369-7	2021	Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljetamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaariin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169	2023e1	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503	2023e1	Vakiokäytäntö lääkitsevien laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
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 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG-2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden 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
MDCG 2022-21	2022	Ohjeet säännöllisestä turvallisuuspäivitysraportista (PSUR) asetuksen EU 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erätetausmenetelmille	Täydellinen

---

## POTILAAT

---

### TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-003 Rev. 7

Päiväys: 25. elokuuta 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 valmisteltu 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)	Titan HD
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908133MV
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Helmikuu 2004

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
15,5F x 24 cm Titan HD sivurei'illä	10218-824-001
15,5F x 24 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD sivurei'illä	10218-828-001
15,5F x 28 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-828-001

Muunnelman kuvaus	Osanumero
15,5F x 32 cm Titan HD sivurei'illä	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD sivurei'illä	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-836-001
15,5F x 40 cm Titan HD sivurei'illä	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD sivurei'illä	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD ilman sivureikiä	10303-855-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm:n Titan HD -katetrisarja (mansetti 50 cm kärjestä)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 19 cm kärjestä)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 23 cm kärjestä)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 27 cm kärjestä)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 31 cm kärjestä)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm:n Titan HD -katetri ilman sivureikiä (mansetti 35 cm kärjestä)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm:n Titan HD -katetrisarja ilman sivureikiä (mansetti 50 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
24 cm:n ja 28 cm:n pituussarjat
32 cm:n, 36 cm:n ja 40 cm:n pituussarjat
55 cm:n pituussarja

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40776-1BSI) Titan HD -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla 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)	Titan HD -tuotesarjan katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Titan HD -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysistä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus

**Kuva 1: Titan-katetri**



**Kuva 2: Titan-katetri sivurei'illä**



<p>Laitteen kuvaus</p>	<p>Titan HD -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkolinjan kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämässä potilaaseen.</p>														
<p>Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet</p>	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 24 cm:n katetri painaa 15,05 grammaa. 55 cm:n katetri painaa 21,31 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="626 1411 1328 1730"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriliibutadieenistyreeni</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	63,13 - 67,81	Asetaalinen kopolymeeri	11,81 - 16,34	Silikoni	5,02 - 6,95	Bariumsulfaatti	6,07 - 9,93	Akrylonitriliibutadieenistyreeni	3,74 - 5,17	Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	63,13 - 67,81														
Asetaalinen kopolymeeri	11,81 - 16,34														
Silikoni	5,02 - 6,95														
Bariumsulfaatti	6,07 - 9,93														
Akrylonitriliibutadieenistyreeni	3,74 - 5,17														
Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,33														

	<b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.	
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 katetrin lumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen lumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	<b>Ohjainlanka</b>	Toimii polkuna muille komponenteille.
	<b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b>	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	<b>Sisäänviejäneula</b>	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	<b>Kanavoija</b>	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	<b>Kanavoijan holkki</b>	Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	<b>Styletti</b>	Auttaa katetrin sijoittamisessa.
	<b>Kuorittava sisäänviejä</b>	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	<b>Päätykorkki</b>	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	<b>Laajennin</b>	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	<b>SkalPELLI</b>	Viiltolaite.
<b>Ruisku</b>	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.	

#### 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	Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 144 776 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Katetrin poistaminen</li> <li>• Katetrin vaihtaminen</li> </ul> <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>																																	
<p>Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset</p>	<p>Titan HD -katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteeseen liittyvät viiveet</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Infektiot</li> <li>• Perforaatiot</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydäntapahtuma</li> <li>• Tyytymättömyys</li> </ul> <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p> <table border="1" data-bbox="558 997 1385 1871"> <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>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 224 838</th> <th>Yksikköä tutkittu: 869</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 145 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 tapahtuma 16 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 7 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 48 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 175 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>1 tapahtuma 250 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 5 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 909 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 108 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</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)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	Yksikköä myyty: 224 838	Yksikköä tutkittu: 869	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 145 tapauksessa.	Verenvuoto	1 tapahtuma 16 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 7 tapauksessa.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 48 tapauksessa.	Embolia	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 175 tapauksessa.	Infektio	1 tapahtuma 250 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 5 tapauksessa.	Perforaatio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 909 tapauksessa.	Stenoosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 108 tapauksessa.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																	
	PMS-valitukset (1.1.2016– 31.3.2025)		Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat																															
	Yksikköä myyty: 224 838		Yksikköä tutkittu: 869																															
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 145 tapauksessa.																																
Verenvuoto	1 tapahtuma 16 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 7 tapauksessa.																																
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 48 tapauksessa.																																
Embolia	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 175 tapauksessa.																																
Infektio	1 tapahtuma 250 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 5 tapauksessa.																																
Perforaatio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 909 tapauksessa.																																
Stenoosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 108 tapauksessa.																																
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																

	Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 15 tapauksessa.
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.</li> <li>• Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.</li> <li>• Älä upota katetria tai katetrintiikkoa veteen. Kosteus katetrintiikkoa lähellä voi aiheuttaa infektion.</li> <li>• Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.</li> <li>• Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.</li> </ul>		
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.		

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

Laitteen kliininen tausta
<p>Titan HD -katetri on ollut saatavissa vuodesta 2003 lähtien. Se sai CE-merkinnän helmikuussa 2004. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän toukokuussa 2003. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.</p>
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
<p>Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 3 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 63 tapausta. Kolmella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 869 katetrasta. 13 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.</p> <p>Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Titan HD -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.</p>
Turvallisuus
<p>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 aikuisille potilaille.</p> <p>Medcomp on arvioinut:</p>

- 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. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 55 valitusta 144 776 myydystä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,038 %.

## 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.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pysyvä ratkaisu.</li> <li>• Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii aikaa.</li> <li>• Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenoosi</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonaalihypertensio</li> <li>• Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>• Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> <li>• Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei pysyvä.</li> <li>• Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> <li>• Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto</li> <li>• Infektio</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> <li>• Kardiovaskulaariset tapahtumat</li> <li>• Fibrinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>• Septikemia</li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä.</li> <li>• Ei vaadi sairaalahoitoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vatsakalvontulehdus</li> <li>• Septikemia</li> <li>• Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parempi elämänlaatu.</li> <li>• Alhaisempi kuoleman riski.</li> <li>• Vähemmän ruokavaliorajoitteita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii lahjoittajan.</li> <li>• Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille.</li> <li>• Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä.</li> <li>• Lääkityksellä on sivuvaikutuksia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboosi</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Virtsatietukos</li> <li>• Infektio</li> <li>• Elimen hylkimistapaus</li> <li>• Kuolema</li> <li>• Sydäninfarkti</li> <li>• Aivohalvaus</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähäisempi oiretaakka.</li> <li>• Pitää yllä korkeaa elämänlaatua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voi pahentaa kliinistä tilaa.</li> <li>• Ei suunniteltu hoitoon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.</li> </ul>

## 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):