

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-006

Split Cath® katetra komplektu produktu grupa

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	01002-A3
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-006

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

					<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	21JUN2023	28223	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-006, pārskatītā versija D	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	21JUN2024	29454	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-006, pārskatītā versija E	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	04SEP2025	25-0154	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-006, pārskatītā versija F	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀĻIEM

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Split Cath®
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908102MJ
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2002. gada februāris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN; DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001

10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001
------------------------	---------------

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 12 cm no uzgaļa)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 15cm no uzgaļa)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 21cm no uzgaļa)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Komplekts	(1) Katetrs (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA (1) Vadstīga 0,89 mm X 70 cm (0,035) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) Troakārs (1) 5,7mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (10F) DILATATORS (1) 2,2mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (6F) DILATATORS (1) 3,7mm ID X 18cm (11F) IEVADĪTĀJS AR NOŅEMAMU APVALKU (1) Skalpelis (2) Uzgaļi (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

2. Ierīces paredzētais lietojums

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

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Cath katetrs

Ierīces apraksts	<p>Split Cath® katetrs ir ilgtermiņa dubulta lūmena, vienas pieejas katetrs, kurš tiek izmantots, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atsevišķiem ceļiem (lūmeniem). Katrs lūmens ir savienots ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas stacijas veidnē. Katra lūmena uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar identifikācijas gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 250 ml/min. Katetrs ir pieejams daždos izmēros, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 15 cm katetra (10,8 g) un 24 cm (11,293 g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="591 1150 1294 1444"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	57,27 - 58,26	Acetāla kopolimērs	21,12 - 22,08	Silīcijs	8,99 - 9,40	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,32 - 6,61	Polietilēna tereftalāts	3,00 - 3,13	Bārija sulfāts	1,51 - 2,32
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	57,27 - 58,26														
Acetāla kopolimērs	21,12 - 22,08														
Silīcijs	8,99 - 9,40														
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,32 - 6,61														
Polietilēna tereftalāts	3,00 - 3,13														
Bārija sulfāts	1,51 - 2,32														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	<p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru</p>														

	lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Split Cath® kateriem	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītka	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītklas virzītājs	Palīgīdzeklis vadītklas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadītķlu ievietošanai.
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Troakāra uzmava	Uzmava slīd pa troakāru uz leju un virs katetra uzgaļa, lai nostiprinātu katetru pie troakāra.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Split Cath®	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Tegaderm	Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40770BS1) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.
---------------------------------------	--

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

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 26 197	Pētītās vienības: 10
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	10,00%
Asiņošana	0,011%	Nav ziņots
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
Embolisms	0,004%	Nav ziņots
Infekcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	Nav ziņots

Brīdinājumi un
piesardzības
pasākumi

Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvenci. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40770BSI), Split Cath® katetriem ir šādi brīdinājumi:

- Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.
- uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.
- Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadīkla tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm.
- Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. **STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU**
- Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.
- Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.
- Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti Split Cath® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

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

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Ievietošana augšstilba vēnā var palielināt infekcijas iespējamību.
- Neizpletiet par plašu zemādas audus troakāra ievietošanas laikā. Pārāk liela izplešana neļaus apmalei ieaukt.
- Lūmenu sadalīšana pāri šim punktam var izraisīt asiņošanu, infekciju vai bojājumus katetra lūmeniem.
- NEAPTVERIET un nevelciet vadīklu pirms J-taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-tainotāja pretestību.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu, kas var radīt vadīklas ievietošanas un izņemšanas grūtības no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos.
- Neatstājiet asinsvada dilatatoru ievietotu kā ievietotu katetru, lai nepieļautu iespējamu asinsvadu sienīņu perforāciju.
- NELIECIET apvalku/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu apvalka plīsumu. Turiet apvalku/ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju/dilatatoru uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet procedūru līdz apvalks/dilatators ir pilnībā ievietots.
- Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumus. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griezējasmehānismiem; izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Neatplēsiet to apvalka daļu, kas paliek asinsvadā. Lai nepieļautu asinsvada bojājumu, atvelciet apvalku, cik tālu iespējams un plēsiet apvalku tikai pa dažiem centimetriem vienā piegājienā.
- Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.
- Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.
- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas.
- Pagarinājuma skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus

	<p>pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes: • HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamus sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms katetra noņemšanas. • Nevelciet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 14 sūdzības par 17 118 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,082%. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

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

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.			
Tālāk esošajā tabulā ir parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas konstatēti katrā klīnisko datu avotā un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai.			
Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
322	10	332	4
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p> <p>Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. The Split Cath® HD katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūžam šādu iemeslu dēļ: Split Cath® katetra gadījumā, 19 katetriem bija 280 dienu vidējais lietošanas ilgums, saskaņā ar šī brīža klīniskās informācijas ziņojumiem. Pamatojoties uz šo informāciju Split Cath® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbūžs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p>			
Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).			
<p>Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.</p> <p>Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.</p>			
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)			

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti četri literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 45 gadījumi Split Cath® ierīču grupā un 277 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Split Cath® ierīču grupā. Raksts ietver vienu retrospektīva gadījuma sēriju (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012)

Bibliogrāfija:

Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.

Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.

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

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

Avots: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 4 no šiem respondentiem ir lietojuši Split Cath ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

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

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

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Split Cath katetriem (n=4):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums ļauj noformēt produktu atbilstoši aseptiskajām prasībām – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsvēr riskus – 4,5 / 5
- Palikšanas laiks (n=4) – 143 dienas (**95%CI**: 23,1 – 263,1)

Avots: PMCF_Infusion_211

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

Tika savākts 1 Split Cath® gadījums, kas tika aprakstīts kā 14,5F x 18 cm. Medcomp Split Cath ierīcēm tika savākti šādi rezultātu vērtējumi:

- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu notikumu

Avots: PMCF_LTHD_242

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

Tika iegūti 9 Split Cath® gadījumi, kuros iesaistītas vairāku variantu ierīces. Gadījumi tika aprakstīti kā 10F un gadījumi ar taisno ierīci, kuros bija iekļauta konfigurācija (taisnā) un garumi (15 cm, 18 cm) 15 un 18 cm katetru garumiem. Medcomp Split-Cath® ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,55)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,55)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,55)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 4,55)
- Saglabāšanas laiks – Nav ziņotu dienu

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

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

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

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	66 dienas – 281 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	143 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***

Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,66– 1,5 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Izvades punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	2,32 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	4 notikumi / 193 katetri (0,31 uz 1 000 katetra dienām*) - 2 notikumi / 40 katetri (0,6 uz 1 000 katetra dienām*) (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)

*Notikumu skaits ir aptuvenš aprēķins, kas balstās uz atsaucē materiālos pieejamo informāciju.

**Palikšanas laiks tiek ziņots kā publicētajā literatūrā sastopamo vidējo vērtību diapazons.

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

**** ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot gadījuma datus no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamos standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un	SAP-HD	Q2 2026

	rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.		
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādas ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pasaules pētījumu datubāzes meklēšana	Pašreizējo klīnisko pētījumu identificēšana, kuros tiek izmantoti Split Cath® katetri	N/A	Q2 2026

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

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Alternatīvas hemodialīzei

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

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	(veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) <ul style="list-style-type: none"> Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

Pediatrijas alternatīvas:

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

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	lieliskās savietojamības dēļ ar viņu dzīves stilu	ultrafiltrācijas neizdošanās	
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	<ul style="list-style-type: none"> Palielina vēža risku pediatrikajiem transplantā saņēmējiem Izmērs – jaundzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantu. Pacienti kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

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

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

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifiskajām

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskajās ierīcēs	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējās lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi — 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
		jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2022	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2024	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN 11737-3	2023	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadininformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ASTM D4332	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM F2503	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns.
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam	Pilns

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

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-006 Rev. 5

Datums: 2025. gada 04 septembrī

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Split Cath®
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908102MJ
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2002. gada februāris

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

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001

10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 12cm no uzgaļa)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 15cm no uzgaļa)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24cm Split Cath® katetra komplekts (aproce 21cm no uzgaļa)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

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

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Cath katetrs

Ierīces apraksts	Split Cath® katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir dubulta caurule Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katra caurule ir savienota ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas centrālajā mezglā. Katras caurulītes uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar iekrāsotiem gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacientam.														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 15 cm katetrs sver 10,8 gramus. 24 cm katetrs sver 11,293 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	57,27 - 58,26	Acetāla kopolimērs	21,12 - 22,08	Silīcijs	8,99 - 9,40	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,32 - 6,61	Polietilēna tereftalāts	3,00 - 3,13	Bārija sulfāts	1,51 - 2,32
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	57,27 - 58,26														
Acetāla kopolimērs	21,12 - 22,08														
Silīcijs	8,99 - 9,40														
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,32 - 6,61														
Polietilēna tereftalāts	3,00 - 3,13														
Bārija sulfāts	1,51 - 2,32														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt														

	nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Troakārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Troakāra uzmava	Palīdz nostiprināt katetru pie troakāra.
	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
Tegaderm	Pārsējs, kas pasargā katetru no piesārņojuma.	

4. Riski un brīdinājumi

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

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	<p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 17 118 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Split Cath® katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirds darbības traucējumi • Neapmierinātība

	<p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1" data-bbox="558 394 1377 1213"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 26 197</th> <th>Pētītās vienības: 10</th> </tr> <tr> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 10 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 9 000 gadījumiem.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>1 notikums uz 25 000 gadījumiem.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Tromboze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 26 197	Pētītās vienības: 10	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 10 gadījumiem.	Asiņošana	1 notikums uz 9 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Embolija	1 notikums uz 25 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																																				
	Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																																		
	Pārdotās vienības: 26 197		Pētītās vienības: 10																																		
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																			
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 10 gadījumiem.																																			
Asiņošana	1 notikums uz 9 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																			
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Embolija	1 notikums uz 25 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																			
Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Tromboze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 																																				
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025 gada 31. martu ierīce nav atsaukta.																																				

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Split Cath® katetrs ir pieejams kopš 2002. gada. CE zīme tika saņemta 2002. gada februārī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2002. gada novembrī. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 4 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 322 gadījumus. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 10 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 4 lietotāju aptaujas.
Atradumi klīniskajā literatūrā apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Split Cath® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek loietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā
Medcomp ir pārskatījusi:
<ul style="list-style-type: none"> • Pētīgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentācija
Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 14 sūdzības par 17 118 pārdotajām vienībām laikposmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,082%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

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

Alternatīvas hemodialīzei

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

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

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts. Labāka attīrīšana no šķidrumiem. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. Zemāks infekcijas un trombozes līmenis. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehniski sarežģīts bērniem ar smalkām vēnām. Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem. 	<ul style="list-style-type: none"> Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ. Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze.
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Lieliska alternatīva, ātri iestājoties nieru mazspējai. Var izmantot, ja nav adatu. Pazemināts sirds traucējumu risks. 	<ul style="list-style-type: none"> Augsts infekcijas iespējamības rādītājs. Augsts kļūmes/nomaiņas rādītājs. Potenciāli slikta ārstēšana 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni. Iespējama aritmija Pastāvīgi bojājumi centrālajai vēnu sistēmai.

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> • Vispiemērotākais bērniem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās. 	<ul style="list-style-type: none"> • Katetra izejas punkta un tuneļa infekcija • Peritonīts
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam. • Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Palielina vēža saslimstības risku visas dzīves laikā. • Jandzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantātu. Pacientiem kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga • Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

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

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

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

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

Saīsinājums	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums

F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

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