

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

SSCP-007

Tootepere Split Stream® kateetrikomplektid

OLULINE INFO

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

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

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	02020, 03006, 03006-A2
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-007

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	04OCT2021	26535	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
2	28JUN2022	27030	RS	Plaaniline uuendus	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt

					valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
3	26JUN2023	28249	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-007 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
4	21JUN2024	29455	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-007 versioonile E	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
5	05SEP2025	25-0166	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-007 versioonile F	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise

					<input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
--	--	--	--	--	--

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

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

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Stream®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908249NH
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	2003
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

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

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number	Mitme osa numbriga selgitus
14F x 24cm Split Stream	10298-824 10028-824	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on eeltäidetud stiletid).
14F x 28cm Split Stream	10298-828 10028-828	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on eeltäidetud stiletid).
14F x 32cm Split Stream	10298-832 10028-832	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on eeltäidetud stiletid).
14F x 36cm Split Stream	10298-836 10028-836	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on eeltäidetud stiletid).
14F x 40cm Split Stream	10298-840 10028-840	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on eeltäidetud stiletid).
16F x 24cm Split Stream	10062-824	Ei kohaldu
16F x 28cm Split Stream	10062-828	Ei kohaldu
16F x 32cm Split Stream	10062-832	Ei kohaldu
16F x 36cm Split Stream	10062-836	Ei kohaldu

Variandi kirjeldus	Osa number	Mitme osa numbri selgitus
16F x 40cm Split Stream	10062-840	Ei kohaldu

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
S24SE	10298-824	14F x 24cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S28SE	10298-828	14F x 28cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S32SE	10298-832	14F x 32cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S36SE	10298-836	14F x 36cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S40SE	10298-840	14F x 40cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST24SE	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
SST28SE	10298-828	14F x 28cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
SST32SE	10298-832	14F x 32cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
SST36SE	10298-836	14F x 36cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
SST40SE	10298-840	14F x 40cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
SST24E	10028-824	14F x 24cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST28E	10028-828	14F x 28cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsikust)
SST32E	10028-832	14F x 32cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsikust)
SST36E	10028-836	14F x 36cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsikust)
SST40E	10028-840	14F x 40cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsikust)
SST2416E	10062-824	16F x 24cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST2816E	10062-828	16F x 28cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsikust)
SST3216E	10062-832	16F x 32cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsikust)
SST3616E	10062-836	16F x 36cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsikust)
SST4016E	10062-840	16F x 40cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsikust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
24 cm ja 28 cm pikkused komplektid	(1) Kateeter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL (1) 0.97mm x 70cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK (1) Juhtseade (1) 3.3mm OD x 15cm 12° PAINDEGA Raulerson rõngas Y adapteriga tunneldajaga (1) 3.3mm OD x 18cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA (1) Tunneldaja hülss

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
	<p>(1) Dilataator: (14F Komplektid) 4.7mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (14F) DILATAATOR, (16F Komplektid) 5.4mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (16F) DILATAATOR (1) 6.2mm OD x 0.99mm ID x 15cm (18F) DILATAATOR (1) Ventiihiga kooritav sisselaskeava: (14F Komplektid) 5.4mm sisediameeter x 19cm (16F) VENTIILIGA KOORITUD JUHIK (16F Sets) 5.7mm ID x 19cm (17F) VENTIILIGA KOORITAV JUHIK (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (1) Eemaldatav hülss (3) Klambrid (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett</p>
32cm 36cm ja 40cm pikkused komplektid	<p>(1) Kateeter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL (2) 0.97mm x 100cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK (2) Juhtseadmed (1) 3.3mm OD x 15cm 12° PAINUTATUD Raulerson rõngas Y adapteriga tunneldajaga (1) 3.3mm OD x 18cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA (1) Dilataator: (14F Komplektid) 4.7mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (14F) DILATAATOR, (16F Komplektid) 5.4mm välisdiameeter x 0.99mm sisediameeter x 15cm (16F) DILATAATOR (1) 6.2mm OD x 0.99mm ID x 15cm (18F) DILATAATOR (1) Juhik: (14F Komplektid) 5.4mm sisediameeter x 19cm (16F) VENTIILIGA KOORITUD JUHIK (16F Sets) 5.7mm ID x 19cm (17F) VENTIILIGA KOORITAV JUHIK (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (1) Eemaldatav hülss (3) Klambrid (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett</p>
Stilettidega komplekt	<p>(1) Kateeter (1) Stilett: 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 417mm (24CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 457mm (28CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 497mm (32CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 537mm (36CM) STILETT 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 577mm (40CM) STILETT (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL (1) 0.98mm x 120cm (.038) JUHTTRAAT (1) 0.97mm x 70cm (.038) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK (24, 28,32,36 cm Komplekt) (1) 0.91mm x 150cm (.035) JUHTTRAAT J (R 3mm) OTSIK (40 cm Komplekt) (2) Juhtseade (1) 3.3mm OD x 15cm 12° PAINUTATUD Raulerson rõngas Y adapteriga tunneldajaga</p>

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
	(1) 3.3mm OD x 18cm 12° PAINDEGA TUNNELDAJA (1) Tunneldaja hülss (1) 4.7mm OD x 0.99mm ID x 15cm (14F) DILATAATOR (1) 6.2mm OD x 0.99mm ID x 15cm (18F) DILATAATOR (1) 5,4 mm sisediameeter x 19 cm (16F) KOORITAV KLAPIGA SISESTAJA (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (1) Eemaldatav hülss (3) Klambrid (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Kestata tehnikakomplekt	(1) Kateeter (1) Stilett: 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 417mm (24CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 457mm (28CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 497mm (32CM) STILETT, 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 537mm (36CM) STILETT 1.4mm välisdiameeter 1.05mm sisediameeter x 577mm (40CM) STILETT (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) MANUSTUSNÕEL (1) 0.98mm x 120cm (.038) JUHTTRAAT (1) Juhtseade (1) 3.3mm OD x 15cm 12° PAINUTATUD Raulerson rõngas Y adapteriga tunneldajaga (1) 4.7mm OD x 0.99mm ID x 15cm (14F) DILATAATOR (1) 6.2mm OD x 0.99mm ID x 15cm (18F) DILATAATOR (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (1) Eemaldatav hülss (3) Klambrid (2) Otsakorgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	Split Stream® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Split Stream® kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Sihtrühm(ad)	Split Stream® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne

	veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none"> • Teadaolevad või kahtlustatavad allergiad kateetri või komplekti mõne komponendi suhtes. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenias korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Split Stream kateeter

Seadme kirjeldus	<p>Split Stream® kateeter on pikaajaline topeltlumeniga ühekordse juurdepääsuga kateeter, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagastamiseks kahe eraldi kanali (lumeni) kaudu. Lumenid on ühendatud kahe pikendusega eemaldatavate adapteri stiilis nuppude abil. Alustusmahud on trükitud igale lumenile. Kateetri lumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülevõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobituda arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.</p>																						
Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 24 cm kateetri (7,09g) ja 40cm kateetri (11,58g) kaaludel.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th style="text-align: left;">Materjal</th> <th style="text-align: left;">% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>56.22 - 59.41</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>15.01 - 17.33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.31 - 6.13</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.31 - 8.14</td> </tr> <tr> <td>Roostevaba teras</td> <td>2.65 - 3.06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4.30 - 4.96</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.52 - 4.07</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.65 - 1.91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 24 cm kateetri (17,25g) ja 40cm kateetri (19,92g) kaaludel.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">16F Split Stream®</th> </tr> </thead> </table>	14F Split Stream®		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	56.22 - 59.41	Atsetaal kopolümeer	15.01 - 17.33	Silikon	5.31 - 6.13	Baariumsulfaat	6.31 - 8.14	Roostevaba teras	2.65 - 3.06	Nailon	4.30 - 4.96	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.52 - 4.07	Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.91	16F Split Stream®	
14F Split Stream®																							
Materjal	% Kaal (k/l)																						
Polüuretaan	56.22 - 59.41																						
Atsetaal kopolümeer	15.01 - 17.33																						
Silikon	5.31 - 6.13																						
Baariumsulfaat	6.31 - 8.14																						
Roostevaba teras	2.65 - 3.06																						
Nailon	4.30 - 4.96																						
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.52 - 4.07																						
Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.91																						
16F Split Stream®																							

	Materjal		% Kaal (k/l)
	Polüuretaan		56.46 - 59.51
	Atsetaal kopolümeer		14.93 - 17.15
	Silikon		5.28 - 6.07
	Baariumsulfaat		6.45 - 8.20
	Roostevaba teras		5.28 - 6.07
	Nailon		4.27 - 4.91
	Akrülonitril Butadieen stüreen		3.51 - 4.03
	Polüetüleen terftalaat		1.65 - 1.90
<p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>			
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu		
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.		
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.		
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi		Erinevused praegusest seadmest
	Ei kohaldu		Ei kohaldu
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Split Stream kateetrita	Tarviku nimi		Tarviku kirjeldus
	Juhtjuhe		Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.
	Juhttraadi juhtseade		Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.
	Stilett		Aitab kaasa kateetri sisestamisele
	Manustusnõel		Kasutatakse juhttraatide perkutaanseks sisestamiseks.
	Skalpell		Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väikeste meditsiiniliste protseduuride korral
	Tunneldaja		Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
Tunneldaja varrukas		Hülss libiseb tunneli alla ja üle kateetri otsa, et kinnitada kateeter tunneli külge.	

	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Dilaaator	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
	Eemaldatav hülss	Eemaldatav hülss on mõeldud pakkuma kateetrile täiendavat kinnitust ning minimeerima liikumist väljumiskohal.
	Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Split Stream kateeter kateetriga	Seadme või toote nimi	Seadme või tootekirjeldus
	Tegaderm	Kleepuv haavaside, mis on ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata.
	Süstal	Kinnitatakse manustamisnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasipöördumist, kui manustamisnõel perforerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40773BSI) järgi kannavad kõik kirurgilised protseduurid riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
	Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon	

Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
Tromboos	Keskne veenitromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Pleura vigastus Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 112 258	Ühikuid uuritud: 107
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,006%	Ei ole teatatud
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	0,001%	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Perforatsioon	0,001%	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40773BSI) on Split Stream® kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhtetraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil.
--------------------------------	---

- Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. **STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA**
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud.
- Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.
- Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.
- Ärge klammerdage üle juhttraadi ega stileti.

Split Stream® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:

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

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

- Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või kinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav kaalutled.
- Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Infektsiooni esinemissagedus võib suureneda femoraalveeni sisestamisel.
- Ärge tõmmake tunneldajat nurga all välja. Hoidke tunneldaja sirgena, et ennetada kahju kateetri otsale.

	<ul style="list-style-type: none"> • ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhtetraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid. • Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. • Ebapiisav kudede laienemine võib põhjustada kateetri luumeni kokkusurumist juhtetraadi vastu, mis raskendab juhtetraadi sisestamist ja eemaldamist kateetrist. See võib põhjustada juhttraadi paindumist. • Ventiiliga kooritav juhik ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalses süsteemis ega hemostaatilise seadmena. • ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikust paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korra protseduuri, kuni juhik on sisestatud sobiva sügavusega vastavalt patsiendi anatoomiale ja arsti äranägemisele. • Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile. • Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia. • Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi. • Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri vigu. • Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega. • Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks. • Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha. • Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral. • Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega. • HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. • Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 285 kaebust 61 824 müüdü ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,46%. Ükski juhtum ei toonud uurimisperioodil kaasa tagasikutsumist.</p>

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

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.

Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
179	107	286	0

Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematu kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. The Split Stream® kateeter läbis testid. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Split Stream® kateetri puhul oli 45, 49 ja 47 kateetri kasutuskestuse mediaan 112, 130,7 ja 130,5 päeva, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Split Stream® kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.

Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)

Avaldatud kirjandusest ja PMCFi tegevusest on saadud kliinilised tõendid, mis on seotud kõnealuse seadme teadaolevate ja tundmatute variantidega. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud põhjendused samaväärsuse kohta näitavad, et nende variantide kohta olemasolevad kliinilised tõendid on representatiivsed seadmeperekonna seadmevariantide suhtes.

Kõnealuse seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse kliinilise hindamise ajakohastatud aruandes.

Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.

Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali otsinguga leiti kolm avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 179 46,7% Split Steam® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit. Artiklite hulgas on üks randomiseeritud kontrollitud uuring (Silva et al., 2008), üks retrospektiivne uurimus (Leou et al., 2013), ja üks juhtumi uuring (Ogawa et al., 2021).

Bibliograafia:

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing

dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#),
1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne

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

Vähemalt osalised andmed koguti 56 Split Stream® kateetri tooteperekonna juhtumi kohta. Nendest 56 juhtudest olid kõik kirjeldatud kui 14F, kusjuures 29 kateetrit olid 24 cm pikkused, 18 kateetrit 28 cm pikkused ja 9 kateetrit 32 cm pikkused. Koguti teavet sisestamise edukuse kohta (100%, n=56), kuid ei esitatud teavet viibimisaja kohta. Viibimisaegade puudumise tõttu ei olnud võimalik tuletada teavet kiiruse kohta ning ainult sisestamise edukuse kohta tehti järeldus, et see vastab avaldatud kirjanduse ohutus- ja tulemusnäitajatele.

Allikas: PMCF_Infusion_211

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

Koguti 7 Split Stream® III juhtumit, mis kõik olid kirjeldatud kui 14F, sealhulgas mitu erinevat seadme pikkust (28 cm, 32 cm, 40cm). Medcomp Split Stream® III seadmete puhul koguti järgmisi tulemusnäitajaid:

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

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcompi kasutajaküsitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcompi tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nad või nende asutus on kasutanud Medcompi pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid; ei olnud ühtegi vastajat, kes oleks kasutanud Split Stream® seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcompi pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

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

Allikas: PMCF_LTHD_242

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

Koguti 44 Split Stream® juhtu, mis hõlmasid mitut varianti. Kõik juhtumid kirjeldati 14F ja sirgete juhtudena, konfiguratsioonide (sirge) ja pikkustena (24 cm, 32 cm), mis esindasid 24 cm ja 32 cm pikkuseid kateetreid. Medcomp Split Stream® seadmete puhul täheldati järgmisi tiptasemel ohutus- ja toimivusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,93)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,93)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,93)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–0,93)
- Ooteaeg – 82,5 päeva (95% CI: 0–199,04)

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

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Split Stream® kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatavad, kaaluvad üles

Üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Split Stream® kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	105,4 päeva - 130,7 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	82,5 päeva (PMCF_LTHD_242)
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	AP**	100% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_Infusion_211)
Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,16 – 1,78 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_Infusion_211) 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,25 ** - 0,59 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_Infusion_211) 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,25 ** - 0,59 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_Infusion_211) 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	2,13 *** 3,2 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne & PMCF_Infusion_211)

				0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
--	--	--	--	---

*AP = kliiniliste andmete parameetrid puuduvad

**Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 do not differentiate between exit site and tunnel infection

***Obstruction episodes from Silva et al., 2008 kasutatakse CAVT ligikaudse määra hindamiseks.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuselised patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumiandmeid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitused; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvasta seadme kasutamise riskid ja trendid vaadates üle mistahes seadme jaoks olulised kliinilised andmed avaldatud kirjandusest.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Tuvasta käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Split Stream® kateetreid.	N/A	Q2 2026

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

6. Võimalikud ravialternatiivid

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

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsisuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärasest ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus <ul style="list-style-type: none"> Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
			<ul style="list-style-type: none"> Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist, saab teha mistahes puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) Patsient peab eluaegselt võtma tõrjevahendeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt <ul style="list-style-type: none"> Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs <ul style="list-style-type: none"> Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit Pole mõeldud raviks, vaid kõrvaltoimete vähendamiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

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

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

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

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

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 10555-1	2023	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamis- ja koosteprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2.	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022--9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjärgid - Täiendus 1: Lubatud piirnõuete kohaldatavus vastasünninute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2024	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
EN 11737-3	2023	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid – Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriaalsed endotoksiinid – katsemeetodid, rutiinne seire ja alternatiivid partiiakatsetele	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332	2022	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM F2503	2023e1	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introduktorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
ASTM D4169	2023e1	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleeritavatel eesmärkidel	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelevalve tootjatele	Täielik
EN ISO 80369-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Osa 7: Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4.	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervisetoodete steriliseerimine — Bioloogilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-007 Vers. 5
Kuupäev: 05. septembris 2025

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

OLULINE INFO

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

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

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Split Stream®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908249NH
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	2003

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

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 24cm Split Stream	10298-824 10028-824
14F x 28cm Split Stream	10298-828 10028-828

Variandi kirjeldus	Osa number
14F x 32cm Split Stream	10298-832 10028-832
14F x 36cm Split Stream	10298-836 10028-836
14F x 40cm Split Stream	10298-840 10028-840
16F x 24cm Split Stream	10062-824
16F x 28cm Split Stream	10062-828
16F x 32cm Split Stream	10062-832
16F x 36cm Split Stream	10062-836
16F x 40cm Split Stream	10062-840

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
S24SE	10298-824	14F x 24cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S28SE	10298-828	14F x 28cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S32SE	10298-832	14F x 32cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S36SE	10298-836	14F x 36cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
S40SE	10298-840	14F x 40cm Split Stream® kestata kateetri tehnikakomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST24SE	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 19cm otsast)
SST28SE	10298-828	14F x 28cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 23cm otsast)
SST32SE	10298-832	14F x 32cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 27cm otsast)
SST36SE	10298-836	14F x 36cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 31cm otsast)
SST40SE	10298-840	14F x 40cm Split Stream® kateeter stiletikomplektiga (Mansett 35cm otsast)
SST24E	10028-824	14F x 24cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST28E	10028-828	14F x 28cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsikust)
SST32E	10028-832	14F x 32cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsikust)
SST36E	10028-836	14F x 36cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsikust)
SST40E	10028-840	14F x 40cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsikust)
SST2416E	10062-824	16F x 24cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 19cm otsikust)
SST2816E	10062-828	16F x 28cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 23cm otsikust)
SST3216E	10062-832	16F x 32cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 27cm otsikust)
SST3616E	10062-836	16F x 36cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 31cm otsikust)
SST4016E	10062-840	16F x 40cm Split Stream® kateetrikomplekt (Mansett 35cm otsikust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
24 cm ja 28 cm pikkused komplektid
32cm 36cm ja 40cm pikkused komplektid
Stilettidega komplekt
Kestata tehnikakomplekt

2. Seadme kasutusotstarve

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

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Split Stream kateeter

Seadme kirjeldus	Split Stream® kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on topelt torudega. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Torud on kokku pandud kateetri paigaldamise ajal. Torudes on märgitud täitemaht. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.
------------------	---

Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 24 cm kateeter kaalub 7,09 grammi. 40cm kateeter kaalub 11,58 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>56.22 - 59.41</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>15.01 - 17.33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.31 - 6.13</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.31 - 8.14</td> </tr> <tr> <td>Roostevaba teras</td> <td>2.65 - 3.06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4.30 - 4.96</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.52 - 4.07</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.65 - 1.91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 24 cm kateeter kaalub 17,25 grammi. 40cm kateeter kaalub 19,92 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>56.46 - 59.51</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>14.93 - 17.15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5.28 - 6.07</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6.45 - 8.20</td> </tr> <tr> <td>Roostevaba teras</td> <td>5.28 - 6.07</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4.27 - 4.91</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td> <td>3.51 - 4.03</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.65 - 1.90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	14F Split Stream®		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	56.22 - 59.41	Atsetaal kopolümeer	15.01 - 17.33	Silikon	5.31 - 6.13	Baariumsulfaat	6.31 - 8.14	Roostevaba teras	2.65 - 3.06	Nailon	4.30 - 4.96	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.52 - 4.07	Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.91	16F Split Stream®		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	56.46 - 59.51	Atsetaal kopolümeer	14.93 - 17.15	Silikon	5.28 - 6.07	Baariumsulfaat	6.45 - 8.20	Roostevaba teras	5.28 - 6.07	Nailon	4.27 - 4.91	Akrülonitril Butadieen stüreen	3.51 - 4.03	Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.90
	14F Split Stream®																																								
	Materjal	% Kaal (k/l)																																							
	Polüuretaan	56.22 - 59.41																																							
Atsetaal kopolümeer	15.01 - 17.33																																								
Silikon	5.31 - 6.13																																								
Baariumsulfaat	6.31 - 8.14																																								
Roostevaba teras	2.65 - 3.06																																								
Nailon	4.30 - 4.96																																								
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.52 - 4.07																																								
Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.91																																								
16F Split Stream®																																									
Materjal	% Kaal (k/l)																																								
Polüuretaan	56.46 - 59.51																																								
Atsetaal kopolümeer	14.93 - 17.15																																								
Silikon	5.28 - 6.07																																								
Baariumsulfaat	6.45 - 8.20																																								
Roostevaba teras	5.28 - 6.07																																								
Nailon	4.27 - 4.91																																								
Akrülonitril Butadieen stüreen	3.51 - 4.03																																								
Polüetüleen terftalaat	1.65 - 1.90																																								
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu																																								
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	<p>Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Torul on kaks avaust. Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.</p>																																								
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.																																								

	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
Tarvikute kirjeldus	Juhttraat	Toimib teiste komponentide teena.
	Juhttraadi juhtseade	Aitab juhttraati sisestada.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.
	Tunneldaja hülss	Aitab kateetrit tunneldaja külge kinnitada.
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.
	Eemaldatav hülss	Tagab täiendava kateetri kinnituse.
	Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.
	Skalpell	Lõikamiseseade
	Süstal	Aitab verel tagasi minna, kui nõel punkteerib veeni.
Tegaderm	Side, mis kaitseb kateetrit saastumise eest.	

4. Riskid ja hoiatused

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

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 61 824 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Split Stream® kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioonid • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus

	<p>Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjude kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)</th> <th>Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused</th> </tr> <tr> <th>Ühikuid müüdnud: 112 258</th> <th>Ühikuid uuritud: 107</th> </tr> <tr> <th># Juhtumit sündmuse kohta</th> <th># Juhtumit sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Südamejuhtum</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Tromboos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused	Ühikuid müüdnud: 112 258	Ühikuid uuritud: 107	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Veritsus	1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Embolism	1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.	Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Perforatsioon	1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																																				
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)		Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused																																		
	Ühikuid müüdnud: 112 258		Ühikuid uuritud: 107																																		
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta																																			
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Veritsus	1 sündmus 16 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.																																			
Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Embolism	1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.																																			
Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Perforatsioon	1 sündmus 100 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.																																			
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<p>All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni. • Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 																																				
<p>Kokkuvõte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)</p>	<p>Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.</p>																																				

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Split Stream® kateeter on saadaval alates aastast 2003. CE märgis saadi aastal 2003. US FDA kliirens 2003. aasta veebruarist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 3 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 179 juhtumit. Kolm patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 107 kateetri kohta.
Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki Split Stream® kateetri andmeid on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.
Ohutus
On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tiptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.
Medcomp on üle vaadanud:
<ul style="list-style-type: none"> • Turujärgsed andmed • Medcomp infomaterjalid • Riskijuhtimise dokumendid
Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdnud 61 824 ühiku kohta esitati 285 kaebust. Kaebuste määr on 0.46%

6. Võimalikud ravialternatiivid

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

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> • Püsiv lahendus. • Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aeganõudev. • Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoos • Tromboos • Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> • Kopsu hüpertensioon • Steali sündroom • Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> • Kasulik kiireks ligipääsuks. • Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pole pikaajaline. • Esineda võib kateetri düsfunktsioon. • Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protseduurijärgne veritsus • Infektsioon • Tromboos • Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
			<ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. <ul style="list-style-type: none"> Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. <ul style="list-style-type: none"> Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähme esinenud sümptomite koorem. <ul style="list-style-type: none"> Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. <ul style="list-style-type: none"> Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

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

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

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

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

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

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):