

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-007

Split Stream® - katetrisarjojen tuoteperhe

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	02020, 03006, 03006-A2
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-007

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	04OCT2021	26535	RS	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ia tai IIb implantoitava laite
2	28JUN2022	27030	RS	Suunniteltu päivitys	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti

					<input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
3	26JUN2023	28249	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-007:n muokkauksen D mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
4	21JUN2024	29455	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-007:n muokkauksen E mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite
5	05SEP2025	25-0166	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-007:n muokkauksen F mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIA tai IIB implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Split Stream®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908249NH
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	2003
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero	Useiden osanumeroiden selitys
14F x 24 cm:n Split Stream	10298-824 10028-824	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on valmiiksi täytetyssä styletissä)
14F x 28 cm:n Split Stream	10298-828 10028-828	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on valmiiksi täytetyssä styletissä)
14F x 32 cm:n Split Stream	10298-832 10028-832	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on valmiiksi täytetyssä styletissä)
14F x 36 cm:n Split Stream	10298-836 10028-836	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on valmiiksi täytetyssä styletissä)
14F x 40 cm:n Split Stream	10298-840 10028-840	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on valmiiksi täytetyssä styletissä)
16F x 24 cm:n Split Stream	10062-824	Ei sovelleta

Muunnelman kuvaus	Osanumero	Useiden osanumeroiden selitys
16F x 28 cm:n Split Stream	10062-828	Ei sovelleta
16F x 32 cm:n Split Stream	10062-832	Ei sovelleta
16F x 36 cm:n Split Stream	10062-836	Ei sovelleta
16F x 40 cm:n Split Stream	10062-840	Ei sovelleta

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 19 cm kärjestä)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 23 cm kärjestä)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 27 cm kärjestä)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 35 cm kärjestä)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetrisarja stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
24 cm:n ja 28 cm:n pituussarjat	<p>(1) Katetri (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (1) Sisäänvientilaite (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° TAIVUTETTU rengaskahvainen Raulerson-tunnelointi-instrumentti Y-sovitin (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI (1) Kanavoijan holkki (1) Laajennin: (14F-sarjat) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN, (16F-sarjat) (1) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) LAAJENNIN (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) LAAJENNIN (1) Läpällinen repäistävä ohjain: (14F-sarjat) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ, (16F-sarjat) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (1) Irrotettava napa (3) Puristimet (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>
32 cm:n, 36 cm:n ja 40 cm:n pituussarja	<p>(1) Katetri (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (2) Sisäänvientilaitteet (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° TAIVUTETTU rengaskahvainen Raulerson-tunnelointi-instrumentti Y-sovitin (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI (1) Laajennin: (14F-sarjat) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN, (16F-sarjat) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) LAAJENNIN (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) LAAJENNIN (1) Sisäänviejä: (14F sarjat) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ, (16F sarjat) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (1) Irrotettava napa (3) Puristimet (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Sarja styleteillä	<p>(1) Katetri (1) Styletti: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) STYLETTI (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄN NEULA (1) 0,98 mm x 120 cm (,038) OHJAINLANKA (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (24, 28, 32, 36 cm:n sarjat) (1) 0,91 mm x 150 cm (,035) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (40 cm:n sarjat) (2) Sisäänvientilaite (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° TAIVUTETTU rengaskahvainen Raulerson-tunnelointi-instrumentti Y-sovitin (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° TAIVUTETTU TUNNELOINTI-INSTRUMENTTI (1) Kanavoijan holkki (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) LAAJENNIN (1) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ VENTTIILILLÄ (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (1) Irrotettava napa (3) Puristimet (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>
Vaipaton tekniikka -sarja	<p>(1) Katetri (1) Styletti: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STYLETTI, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) STYLETTI (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,98 mm x 120 cm (,038) OHJAINLANKA (1) Sisäänvientilaite (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° TAIVUTETTU rengaskahvainen Raulerson-tunnelointi-instrumentti Y-sovitin (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) LAAJENNIN (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) LAAJENNIN (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (1) Irrotettava napa (3) Puristimet (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti</p>

2. Laitteen käyttötarkoitus

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

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Split Stream -katetri

Laitteen kuvaus	Split Stream® -katetri on pitkäkestoinen kaksoislumeninen yhden pääsyn katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (lumenin) kautta. Luumenit on liitetty kahteen jatkeeseen irrotettavien sovitin tyyppisten napojen avulla. Esitäyttötilavuus on painettu jokaiseen luumeniin. Katetrin luumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.
-----------------	---

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (7,09 g) ja 40 cm:n katetrin (11,58 g) painoihin.</p>																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Ruostumaton teräs</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	56,22 - 59,41	Asetaalinen kopolymeeri	15,01 - 17,33	Silikoni	5,31 - 6,13	Bariumsulfaatti	6,31 - 8,14	Ruostumaton teräs	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,52 - 4,07	Polyetyleenitereftalaatti	1,65 - 1,91
	14F Split Stream®																				
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																				
Polyuretaani	56,22 - 59,41																				
Asetaalinen kopolymeeri	15,01 - 17,33																				
Silikoni	5,31 - 6,13																				
Bariumsulfaatti	6,31 - 8,14																				
Ruostumaton teräs	2,65 - 3,06																				
Nailon	4,30 - 4,96																				
Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,52 - 4,07																				
Polyetyleenitereftalaatti	1,65 - 1,91																				
<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (17,25 g) ja 40 cm:n katetrin (19,92 g) painoihin.</p>																					
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta																				
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä.</p>																				

	Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimolaskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Eröt nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Stream -katetrien kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisen laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonten anatomiaa.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.
	Styletti	Auttaa katettrin sisäänviennissä
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Skalpelli	Viiltolaite kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinnällisten toimenpiteiden aikana
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Kanavoijan holkki	Holkki liukuu alas kanavoijaa ja katettrin kärjen yli kiinnittämään katettrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuslaskimoyhteys katettrin asettamisen helpottamiseksi keskuslaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonen aukon suurentamiseksi katettrin asettamista varten suoneen.
	Irrotettava napa	Irrotettava napa on tarkoitettu tarjoamaan lisää katettrin kiinnitystä ja minimoimaan liike poistokohdassa.
	Päätykorkki	Pitämään katettrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.
	Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Split Stream -katettrin kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi
Tegaderm		Liimalla kiinnittyvä haavasidos, jonka tarkoituksena on suojata katetria saastumiselta, kun katetri ei ole käytössä
Ruisku		Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>Käyttöohjeiden (käyttöohje 40773BSI) mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.</p>	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	PMCF-tapahtumaa
		Yksikköä myyty: 112 258	Yksikköä tutkittu: 107
		% laitteista	% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Verenvuoto	0,006%	Ei raportoitu
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Embolia	0,001%	Ei raportoitu
	Infektio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Perforaatio	0,001%	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40773BSI) mukaan Split Stream® -katetrien käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. • Älä purista ohjainlangan tai styletin päältä. <p>Split Stream® -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä). 		

- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

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

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Infektion ilmaantuvuus voi lisääntyä reisilaskimon asetuksessa.
- Älä vedä kanavoijaa ulos vinosti. Pidä kanavoija suorassa, jotta katetrin kärki ei vahingoitu.
- ÄLÄ tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- Riittämätön kudosten laajentaminen voi aiheuttaa katetrin lumenin puristumisen, mikä vaikeuttaa ohjainlangan asettamista ja poistamista katetrasta. Tämä voi johtaa ohjainlangan taantumiseen.
- Lämpöllistä kuorittavaa asetinta ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimoissa tai hemostaattisena.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennen aikaisesti. Pidä ohjainta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Ohjaa sisäänviejää eteenpäin suonien suuntaan tarttumalla sisäänviejää muutaman senttimetrin verran alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta ja painamalla sisäänviejää alas. Toista menettelyä, kunnes ohjain on asetettu sopivaan syvyyteen potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestokatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.

	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että ilma on imetty katetrasta ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia. • Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin. • On noudatettava varovaisuutta käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön. • Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet. • Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä. • Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana. • Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena. • Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä. • HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa. • Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 61 824 myytyä yksikköä kohti tehtiin 285 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,46 %. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
<p>Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.</p>			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
179	107	286	0
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.</p>			

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Stream® -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteiden/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikänsä. Split Stream® -katetrin tapauksessa 45, 49 ja 47 katetrilla oli 112, 130,7 ja 130,5 päivän keskimääräinen käyttökesto, joka on löydetty raportoidusta kliinisen käytöstä tähän päivään mennessä. Tämän tiedon perusteella Split Stream® -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

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

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

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

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kliinisen näytön kirjallisuushauissa on löytynyt kolme julkaistua artikkelia, joissa esitetään 179 Split Stream® -tuoteperheeseen liittyvää tapausta. Artikkelit sisältävät yhden satunnaistetun vertailukokeen (Silva et al., 2008), yksi takautuva tutkimus (Leou et al., 2013) ja yksi tapaustutkimus (Ogawa et al., 2021).

Kirjallisuusluettelo:

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.

Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti

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

Vähintään osittaiset tiedot kerättiin 56 Split Stream® -katetrituotesarjan tapauksesta. Näitä 56 tapauksesta kaikki kuvattiin 14F-katetriksi, joista 29 katetria oli 24 cm pitkiä, 18 katetria oli 28 cm pitkiä ja 9 katetria oli 32 cm pitkiä. Tietoja kerättiin sisäänviennin onnistumisesta (100 %, n=56), mutta paikallaanoloajasta ei ollut annettu tietoja. Paikallaanolotietojen puuttumisen vuoksi lukemaa ei voitu johtaa ja vain sisäänviennin onnistumisen pääteltiin olevan alan viimeisen kehityksen turvallisuus- ja suorituskykymittareiden puitteissa julkaistusta kirjallisuudesta.

Lähde: PMCF_Infusion_211

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

7 Split Cath® -tapausta, kaikki kuvattu 14F-koossa, mukaan lukien useita varianttilaitteita eri pituisina (28 cm, 32 cm, 40 cm) kerättiin. Medcomp Split Stream® -laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulostittareita:

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

Lähde: PMCF_Medcomp_211

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

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja: yksikään vastaaja ei ollut käyttänyt Split Stream® -laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

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

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

Lähde: PMCF_LTHD_242

Pitkäaikaisen hemodialyysin (LTHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekoodoja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® LTHD -laitteita sekä LTHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

44 Split Stream® -tapausta, mukaan lukien useita varianttilaitteita, kerättiin. Kaikki tapaukset kuvattiin 14F:n ja suorina tapauksina, kokoonpanot (suora) ja pituudet (24 cm, 32 cm), edustaen 24 cm:n ja 32 cm:n pituisia katetreja. Seuraavat huipputason turvallisuus- ja suorituskykytulokset havaittiin Medcomp Split Stream® -laitteille:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,93)
- Katetriin liittyvä laskimotukos – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,93)
- Poistumiskohdan infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,93)
- Tunneli-infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,93)
- Viipymisaika – 82,5 päivää (95 % CI: 0 - 199,04)

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

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

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

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	105,4–130,7 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	82,5 päivää (PMCF_LTHD_242)
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	ND*	100%

				(LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211)
Turvallisuus				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,16–1,78/1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,25** - 0,59** / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,25** - 0,59** / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	2,13*** - 3,2*** / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)

*ND = No Data, ei tietoja kliinisistä parametreista

**Silva et al., 2008 ja Leou et al., 2013 eivät erottele ulostulopaikan ja tunnelin infektion välillä

***Tukosepisodeja julkaisusta Silva et al., 2008 käytetään arvioimaan CAVT-arvo

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

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimus	Kerää lisätietoa laitteesta hankkimalla tapauksietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien	SAP-HD	Q2 2026

	tiivitelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.		
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuisen tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät Split Stream®-laitteeseen.	Ei sovelleta	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

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

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

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

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

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

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

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen

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

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2022-21	2022	Ohjeistus säännöllisestä turvallisuuskatsauksesta (PSUR) asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveystuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäville laitteille	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2024	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		"STERIILI"-symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN 11737-3	2023	Terveydenhoitotuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakteerien endotoksiinitutkimus	Täydellinen
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erätetausmenetelmille	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM F2503	2023e1	Vakiokäytäntö lääkitäisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille,	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
ASTM D4169	2023e1	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 80369-7	2021	Terveystuotteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-007 Rev. 5

Päiväys: 05. syyskuussa 2025

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

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Split Stream®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908249NH
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	2003

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
14F x 24 cm:n Split Stream	10298-824 10028-824
14F x 28 cm:n Split Stream	10298-828 10028-828

Muunnelman kuvaus	Osanumero
14F x 32 cm:n Split Stream	10298-832 10028-832
14F x 36 cm:n Split Stream	10298-836 10028-836
14F x 40 cm:n Split Stream	10298-840 10028-840
16F x 24 cm:n Split Stream	10062-824
16F x 28 cm:n Split Stream	10062-828
16F x 32 cm:n Split Stream	10062-832
16F x 36 cm:n Split Stream	10062-836
16F x 40 cm:n Split Stream	10062-840

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetri vaipaton tekniikka -sarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 19 cm kärjestä)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 23 cm kärjestä)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 27 cm kärjestä)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetri stylettisarjalla (mansetti 35 cm kärjestä)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm:n Split Stream® -katetrisarja stylettisarjalla (mansetti 31 cm kärjestä)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 31 cm kärjestä)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm:n Split Stream® -katetrisarja (mansetti 35 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
24 cm:n ja 28 cm:n pituussarjat
32 cm:n, 36 cm:n ja 40 cm:n pituussarja
Sarja styleteillä
Vaipaton tekniikka -sarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

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

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Split Stream -katetri

Laitteen kuvaus	Split Stream® -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Putket kootaan katetrin asettamisen aikana. Putkissa ilmoitetaan esitäyttötilavuus. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämässä potilaaseen.
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 24 cm:n katetri painaa 7,09 grammaa. 40 cm:n katetri painaa 11,58 grammaa.</p>																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Ruostumaton teräs</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadieenistyreeni</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	56,22 - 59,41	Asetaalinen kopolymeeri	15,01 - 17,33	Silikoni	5,31 - 6,13	Bariumsulfaatti	6,31 - 8,14	Ruostumaton teräs	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,52 - 4,07	Polyetyleenitereftalaatti	1,65 - 1,91
	14F Split Stream®																				
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																				
Polyuretaani	56,22 - 59,41																				
Asetaalinen kopolymeeri	15,01 - 17,33																				
Silikoni	5,31 - 6,13																				
Bariumsulfaatti	6,31 - 8,14																				
Ruostumaton teräs	2,65 - 3,06																				
Nailon	4,30 - 4,96																				
Akrylonitriilibutadieenistyreeni	3,52 - 4,07																				
Polyetyleenitereftalaatti	1,65 - 1,91																				
<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 24 cm:n katetri painaa 17,25 grammaa. 40 cm:n katetri painaa 19,92 grammaa.</p>																					
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	<p>Ei sovelleta</p>																				
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katettrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä.</p>																				

	Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä.
	Sisäänviejäneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Kanavoija	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	Kanavoijan holkki	Auttaa kiinnittämään katetrin kanavoijaan.
	Kuorittava sisäänviejä	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	Irrotettava napa	Tarjoaa lisää varmuutta katetrin kiinnittämiseen.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	SkalPELLI	Viiltolaite.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
Tegaderm	Side, joka suojaa katetria kontaminaatiolta.	

4. Riskit ja varoitukset

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

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 61 824 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Katetrin poistaminen • Katetrin vaihtaminen <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Split Stream® -katetrin käyttöön liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot

- Perforaatiot
- Embolia
- Sydäntapahtuma
- Tyytymättömyys

Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2016– 31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen klinisen seurannan tapahtumat
	Yksikköä myyty: 112 258	Yksikköä tutkittu: 107
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Verenvuoto	1 tapahtuma 16 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Embolia	1 tapahtuma 100 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Perforaatio	1 tapahtuma 100 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.

Varoitukset ja varotoimet

Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.
- Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota katetria tai katetrintiikkoa veteen. Kosteus katetrintiikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
<p>Split Stream® -katetri on ollut saatavissa vuodesta 2003 lähtien. Se sai CE-merkinnän vuonna 2003. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän helmikuussa 2003. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.</p>
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
<p>Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa löydettiin 3 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 179 tapausta. Kolmella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 107 katetrasta.</p> <p>Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja kliinisestä tutkimuksesta tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Split Stream® -katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.</p>
Turvallisuus
<p>On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.</p> <p>Medcomp on arvioinut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio <p>Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 285 valitusta 61 824 myydyistä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,46 %.</p>

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

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

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

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

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

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

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

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

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