

# KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-008

## Tootepere Hemo-Cath® LT kateetrikomplektid

### OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	10013, 10014
"MDR dokumentatsiooni" failinumber	MDR-008

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	04OCT2021	26535	RS	SSCP rakendamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

2	25JUL2022	27030	RS	Ajastatud värskendus; värskendatud SSCP-d vastavalt CER-008_C-le. Lisaks lisati kogu ulatuses järgmised elemendid: Põhilised UDI-DI, SRN, teavitatud asutuse nimi ja üksik identifitseerimisnumber, EMDN-i nomenklatuur, jääkriskide kvantifitseerimine, alternatiivsete ravimeetoditega seotud eelised ja riskid, koduse hemodialüüsi nõutav koolitus ja akronüümide tabel.	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	19SEP2022	27292	GM	Lisati täiendav teave Ülevaatus 2 reale. 8. jagu on ajakohastatud, et viia see vastavusse kõige ajakohasemate ühtlustatud standardite ja kohaldatavate ühiste spetsifikatsioonide (CS) nõuetega. Jääkriskide kvantifitseerimist on värskendatud, et viia see vastavusse IFU-s sisalduvate kahjukategooriatega. Jaotises 5 kuvatud tuvastatud ja kliinilise toimivuse hindamiseks kasutatud juhtumite koguarv on vähenenud 5506-lt 672-le, jättes välja järgmised kliiniliste tõendite kombineeritud kohortallikad: Onder et al., 2007 (175 juhtumit), Haas et al., 2010 (3,170 juhtumit), Granata et al., 2018 (1,489 juhtumit).	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	06JUL2023	28266	GM	Perioodiline värskendus;	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud

				<b>Värskendatud vastavalt CER-008 versioonile D</b>	asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni kinnitanud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29151</b>	<b>GM</b>	<b>Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-008 versioonile E</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni kinnitanud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
<b>6</b>	<b>31JUL2025</b>	<b>25-0051</b>	<b>GM</b>	<b>Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-008 versioonile F</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni kinnitanud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.

---

**KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID**

---

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

**1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave**

Seadme kaubanimi (-nimed)	Hemo-Cath® LT
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908106MS
Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	November 1997
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Holland NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on pikaajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
12.5F x 15cm Sirge Hemo Cath LT	30540-815-100

Variandi kirjeldus	Osa number
12.5F x 18cm Sirge Hemo Cath LT	30540-818-100
12.5F x 24cm Sirge Hemo Cath LT	30540-824-100
12.5F x 28cm Eelkõverdatud Hemo Cath LT	3293G
12.5F x 28cm Sirge Hemo Cath LT	3289G
12.5F x 32cm Eelkõverdatud Hemo Cath LT	3294G
12.5F x 32cm Sirge Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Sirge Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Sirge Hemo Cath LT	3190G

Protseduurialused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 15 cm otsast)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 21cm otsast)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 10cm otsast)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 13cm otsast)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 19cm otsast)
SL28E.	3289G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 23cm otsast)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 27cm otsast)
SL28PCE.	3293G	12,5 F x 28 cm Eelkõverdatud Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 23 cm otsast)
SL32PCE.	3294G	12,5 F x 32cm Eelkõverdatud Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 27cm otsast)

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
8F komplekt	(1) Kateeter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) SISUSTUSNÕEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) JUHTTRAADI J (R 3 mm) OTSK (1) Edasilükkaja (1) Tunneli rajaja (1) 3,4 mm ID x 18 cm (10F) EEMALDATAV SISESTAJA (1) Skalpell (1) Hemo-Cathi klamber (2) Otsa korgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
12.5F komplekt	(1) Kateeter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) SISUSTUSNÕEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) JUHTTRAADI J (R 3 mm) OTSK (1) Edasilükkaja (1) Tunneli rajaja (1) Tunneli rajaja ümbris (1) 4,4mm ID x 18 cm (13F) EEMALDATAV SISESTAJA (1) Skalpell (1) Hemo-Cathi klamber (2) Otsa korgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
12,5F Eelkõverdatud komplekt	(1) Kateeter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) SISUSTUSNÕEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) JUHTTRAADI J (R 3 mm) OTSK (1) Edasilükkaja (1) Tunneli rajaja (1) Tunneli rajaja ümbris (1) 4,4mm ID x 18 cm (13F) EEMALDATAV SISESTAJA (1) Skalpell (2) Otsa korgid (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Hemo-Cath® LT kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel, 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 hemodialüüsiks ja afereesiks. Kateeter on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajate korrapärase järelevalve ja hindamise all. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Hemo-Cath® LT kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui juurdepääs veresoontele on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi eesmärgil.
Sihtrühm(ad)	Hemo-Cath® LT kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel, 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 hemodialüüsiks ja afereesiks.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadaolev või kahtlustatav allergia kateetri või komplekti mis tahes komponendi suhtes.</li> <li>• See seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on raske, kontrollimatu koagulopaatia või trombotsütopeenia.</li> </ul>

### 3. Seadme kirjeldus

Joonis 1: Hemo-Cath® LT Eelköverdatud



Joonis 2: Hemo-Cath® LT sirge



Seadme kirjeldus	<p>Hemo-Cath® LT kateeter on pikaajaline kahe luumeniga, ühe juurdepääsuga kateeter, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagastamiseks kahe eraldi kanali (luumeni) kaudu. Iga luumen on ühendatud läbi pikendusliini. Üleminek luumeni ja pikendusliini vahel paikneb vormitud jaoturis. Igal luumenil on täitmismaht, mida tuvastavad pikenduste klambritesse kokku pandud identifitseerimisrõngad. Kateetri luumenisse asetatakse polüestermansett kudede sissekasvamiseks, et kinnitada kateeter. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist fluoroskoopia või röntgenikiirgusega. Kateetrit on testitud voolukiirustel kuni 400 ml/min (12,5 F) ja 250 ml/min (8 F). Kateeter on saadaval erinevates suurustes, et see vastaks arsti eelistustele ja kliinilistele vajadustele.</p>								
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 18 cm kateetri (11,44 g) ja 24 cm kateetri (11,81 g) kaaludel.</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materjal</th><th>%Kaal (k/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Silikoon</td><td>54.70 - 55.66</td></tr><tr><td>Atsetaal kopolümeer</td><td>20.19 - 20.85</td></tr></tbody></table>	8F Hemo-Cath® LT		Materjal	%Kaal (k/l)	Silikoon	54.70 - 55.66	Atsetaal kopolümeer	20.19 - 20.85
8F Hemo-Cath® LT									
Materjal	%Kaal (k/l)								
Silikoon	54.70 - 55.66								
Atsetaal kopolümeer	20.19 - 20.85								

	<table border="1"> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>14.99 - 15.48</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadieen stüreen</td> <td>6.04 - 6.24</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.75 - 2.17</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen tereftalaat</td> <td>0.95 - 0.99</td> </tr> </table> <p>Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad 15cm kateetri (12,08g) ja 32cm kateetri (13,89g) kaaludel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>%Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikoon</td> <td>55.00 - 58.92</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>17.16 - 19.74</td> </tr> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>13.31 - 15.31</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadieen stüreen</td> <td>5.20 - 5.98</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.91 - 3.62</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen tereftalaat</td> <td>1.79 - 2.06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Märkus:</b> Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.</p> <p><b>Märkus:</b> Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% massist CMR-ainet koobaltit.</p>	Polüuretaan	14.99 - 15.48	Akrülonitril butadieen stüreen	6.04 - 6.24	Baariumsulfaat	1.75 - 2.17	Polüetüleen tereftalaat	0.95 - 0.99	12.5F Hemo-Cath® LT		Materjal	%Kaal (k/l)	Silikoon	55.00 - 58.92	Atsetaal kopolümeer	17.16 - 19.74	Polüuretaan	13.31 - 15.31	Akrülonitril butadieen stüreen	5.20 - 5.98	Baariumsulfaat	1.91 - 3.62	Polüetüleen tereftalaat	1.79 - 2.06
Polüuretaan	14.99 - 15.48																								
Akrülonitril butadieen stüreen	6.04 - 6.24																								
Baariumsulfaat	1.75 - 2.17																								
Polüetüleen tereftalaat	0.95 - 0.99																								
12.5F Hemo-Cath® LT																									
Materjal	%Kaal (k/l)																								
Silikoon	55.00 - 58.92																								
Atsetaal kopolümeer	17.16 - 19.74																								
Polüuretaan	13.31 - 15.31																								
Akrülonitril butadieen stüreen	5.20 - 5.98																								
Baariumsulfaat	1.91 - 3.62																								
Polüetüleen tereftalaat	1.79 - 2.06																								
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub																								
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	<p>Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt. Mõnel juhul võib tekkida pikaajaline juurdepääs. Näiteks kui on probleeme AV-fistuli või transplantaadi toetamisega. Kateetrit võib kasutada ka afereesiks. Aferees võib toimuda verepangas või hemodialüüsikeskuses. Sarnaselt hemodialüüsiga eemaldatakse afereesiga veri kateetrist ja seejärel tagastatakse veri läbi kateetri. Afereesi on erinevat tüüpi. Kui hemodialüüs puhastab verd, siis aferees eraldab ja eemaldab vere komponendi.</p>																								
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.																								

Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos Hemo-Cath LT kateetritega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse.
	Juhtraadi edaslükkaja	Abivahend juhtraadi sisestamiseks sihtveeni.
	Sisestusnõel	Kasutatakse juhtraadide perkutaanseks sisestamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal
	Tunneli rajaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatav instrument
	Hemo-Cathi klamber	Kinnitusklamber kõverdab pikendusliine
	Eemaldatav sisestaja	Introduktorid on ette nähtud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist keskveenisüsteemi.
	Laiendaja	Mõeldud perkutaanseks sisenemiseks veresoonde, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.
	Otsa kork	Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.
Muud seadmed või tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks koos Hemo-Cath LT-ga	Seadme või toote nimi	Seadme või toote kirjeldus
	Tegaderm	Kleepuv haavaside, mis on ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata
	Süstal	Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforeerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt ravimi infokirjeldusele (IFU 40767BSI) on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. 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 selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.
--------------------------------	---

Jääkkahjustuse tüüp	Kahjuga seotud võimalikud kõrvalnähud
Verejooks	Verejooks (võib olla tõsine) Reiearteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad
Emboolia	Õhkembol
Infektsioon	Baktereemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Sepsis Tunneli infektsioon
Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoone rebestus Veresoone perforatsioon Pneumotooraks Parema koja punktsioon Rangluualuse arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
Tromboos	Tsentraalveeni tromboos Luumeni tromboos Rangluualuse veeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahhiaalpõimiku vigastus Reieluu närvi kahjustus Hemotooraks Pleura vigastus Rindkere kanali rebestus Venoosne stenoos

Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS-i kaebused (01. jaanuar 2019 – 30. septembrini 2024)	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 36 417	Uuritud üksused: 495
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	0.2%
Verejooks	0.014%	0.2%
Südame sündmus	0.003%	0.2%
Emboolia	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	0.003%	9.90%

	Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Tromboos	Ei ole teatatud	0.2%
	Mitmesugused tüsistused	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote IFU (IFU 40767BSI) kohaselt on Hemo-Cath LT kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärge sisestage kateetrit tromboosiga veresoontesse.</li> <li>• Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui tunnete ebatavalist takistust.</li> <li>• Ärge sisestage ega eemaldage juhttraati jõuga ühestki komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada.</li> <li>• Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi viisil.</li> <li>• Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. <b>STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA</b></li> <li>• Ärge kasutage kateetrit ega tarvikuid uuesti, kuna seade ei pruugi korralikult dekontamineeruda ja puhastuda, mis võib põhjustada kontamineerumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit ega tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustatud.</li> <li>• Ärge kasutage kateetrit ega tarvikuid, kui on näha märke toote kahjustusest või kõlblikkusaeg on möödas.</li> <li>• Ärge kasutage teravaid instrumente pikendustoru või kateetri luumeni läheduses.</li> <li>• Ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.</li> <li>• <b>ÄRGE</b> kasutage selle kateetri puhul joodi ega joodipõhiseid desinfektsioonivahendeid. Tekib kateetri rike. Antiseptilise lahusega, mida selle kateetri peal kasutada, on soovitatav kasutada alkoholipõhiseid lahuseid.</li> </ul> <p>Hemo-Cath LT kateetri IFU-des loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollige enne ja pärast iga raviprotseduuri kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste suhtes.</li> <li>• Õnnetusjuhtumite ärahoidmiseks tagage enne ravi ja raviprotseduuride vahel kõikide korkide ja vereliinide ühenduste turvalisus.</li> <li>• Kasutage selle kateetriga ainult Luer Locki (niidistatud) ühendusi.</li> <li>• Harvadel juhtudel, kui jaotur või konnektor eraldub sisestamise või kasutamise ajal mis tahes komponendist, võtke kasutusele kõik vajalikud meetmed ja ettevaatusabinõud, et vältida verekaotust või õhkembooliat, ning eemaldage kateeter.</li> <li>• Enne kateetri sisestamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks ilmema.</li> <li>• Vereliinide, süstalde ja korkide korduv ülepingsutamine vähendab</li> </ul>		

konnektori eluiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.

- Kateeter saab vigastada, kui kasutatakse muid klambreid peale selle, mis komplektiga kaasas on.
- Vältige klambrite panemist kateetri Luer Locki ja jaoturi lähedale. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada.

Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis on loetletud Hemo-Cath® LT kateetri IFU-des, on järgmised:

- Arsti diskretsioon on tungivalt soovitatav selle kateetri sisestamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt hingata või hinge kinni hoida.
- Ventilaatori tuge vajavatel patsientidel on rangluualuse veeni kanüleerimise ajal suurem risk pneumotooraksi tekkeks, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Rangluualuse veeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud rangluualuse veeni stenoosiga.
- Ärge laiendage tunneli rajamise ajal nahaalust kudet üle. Liigne laiendamine võib manseti sissekasvamist edasi lükata/takistada.
- Ärge tõmmake tunneli rajajat viltu välja. Kateetri otsa kahjustamise vältimiseks hoidke tunneli rajaja otse.
- ÄRGE haarake juhttraadist ega tõmmake seda enne J-sirgendaja vabastamist. Juhttraat võib kahjustada, kui see tõmmatakse vastu J-sirgendaja kinnitust.
- Sisestatud traadi pikkus määratakse patsiendi suuruse järgi. Kogu protseduuri vältel jälgige patsienti arütmia suhtes. Selle protseduuri ajal tuleb patsient asetada südamemonitorile. Kui juhttraadil lastakse minna paremasse aatriumisse, võivad tekkida südame rütmihäired. Selle protseduuri ajal tuleb juhttraati kindlalt hoida.
- ÄRGE painutage ümbrist/laiendajat sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab ümbrise enneaegse rebenemise. Esmakordsel läbi nahapinna sisestamisel hoidke ümbrist/laiendajat otsa lähedalt (ligikaudu 3 cm kaugusel otsast). Ümbrise/laiendaja veeni suunas liikumiseks haarake uuesti ümbrise/laiendajast paar sentimeetrit (ligikaudu 5 cm) algsest haardekohast kõrgemalt ja suruge ümbris/laiendaja alla. Korrake protseduuri, kuni ümbris/laiendaja on täielikult sisestatud.
- Ärge kunagi jätke ümbrist püsikateetrina oma kohale. Tekib veeni kahjustus.
- Ärge kinnitage klambri kateetri kahe luumeni osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage hammastega tange, kasutage ainult kaasasolevaid liiniklambreid.
- Ärge tõmmake veresoonde jäänud ümbrise osa laiali. Veresoonte kahjustamise vältimiseks tõmmake ümbris võimalikult kaugele tagasi ja rebige ümbrist ainult paar sentimeetrit korruga.
- Veenduge, et kateetrist ja pikendustest on kogu õhk aspireeritud. Kui seda ei tehta, võib tekkida õhuemboolia.
- Kateetri paigutuse kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsise trauma või surmaga lõppevaid tüsistusi.
- Teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses tuleb olla ettevaatlik. Kontakt teravate esemetega

	<p>võib põhjustada kateetri vigast tööd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega.</li> <li>• Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiks.</li> <li>• 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.</li> <li>• Järgmisi protseduure peaks katsetama ainult arst, kes tunneb vastavaid tehnikaid.</li> <li>• Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, kuna haav võib kontamineeruda.</li> </ul>
Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohutuse parandusmeetmed jne)	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 30. septembrini 2024 esitati 134 kaebust 36 417 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,368%. Surmaga seotud sündmusi ei esinenud. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatuse perioodil esile tagasikutsumist.

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

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte				
Alljärgnevatel tabelitel on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.				
Näidustus	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
Aferees	0	399	399	0
Hemodialüüs	342	96	438	1
Teadmata	0	0	0	0
Kokku	342	495	837	1
Patsiendi populatsioon	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
Täiskasvanud	115	468	583	0
Lapsed	227	27	254	0
Teadmata	0	0	0	1
Kokku	342	495	837	1
Kateetri Prantsuse suurus	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Teadmata	155	0	155	0
Kokku	342	495	837	1
Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele.				

Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutustesti, mille eesmärk on korrata kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul seadme arendamise osana. Hemo-Cath® LT kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võidakse täielikult töötavaid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, nagu näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi muutmine (nt neeru asendamine (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistuli kasutamine). Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele eluajaale. Hemo-Cath® LT kateetri puhul oli 401 kateetri kasutusaeg 49,1 päeva [95% CI: 40,7–57,5 päeva], mis on seni kliinilises kasutuses leitud. Selle teabe põhjal on Hemo-Cath® LT kateetri eluiga 12 kuud; kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus peaks siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

#### Samavääarse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

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

#### Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

#### Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

##### **Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte**

Kliiniliste tõendite kirjanduse otsingud on leidnud üksteist avaldatud kirjanduse artiklit, mis esindavad 342 Hemo-Cath® LT seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 4870 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Hemo-Cath® LT seadmeperekonda.

Artiklid sisaldavad kahte prospektiivset uuringut (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), üheksat retrospektiivset uuringut (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024) ja kahte juhtumiuuringut (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

##### **Bibliograafia:**

Granata A, Zanolli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.

Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.

Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.

- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.
- Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

#### Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne\_B

Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite andmete kogumise uuringu eesmärk oli koguda teavet ohutuse ja toimivuse tulemuste kohta kohtadest, mis ostavad Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, et neid saaks kasutada EL MDR-i kliinilises hindamises. Vastused pidid täitma arstid või muud kohapealsed töötajad, kelle üle teostab järelevalvet arst ja juhendab neid. Uuringud jagati ülemaailmselt olemasolevatele Medcomp'i klientidele. Vastused koguti kahekümne ühest kohast, mis hõlmasid üheksat riiki (Kolumbia, Horvaatia, El Salvador, Kreeka, Itaalia, Holland, Panama, Uruguay ja USA) üle Põhja-Ameerika, Lõuna-/Ladina-Ameerika ja Euroopa.

Kõik selles uuringus kirjeldatud patsiendid nimetasid ravi näidustuseks hemodialüüsi ja nende keskmine vanus oli 70,9 aastat. Patsientide sugu uuringus ei registreeritud. Kõik uuringus kirjeldatud 57 kateetrit olid 12,5F Hemo-Cath® LT kateetrid pikkusega 28 cm.

Parameeter	Väärtus	Standardhälve	95% usaldusvahemik
Ooteaeg (keskmised päevad)	104,6	65,7	43.8 – 165.4
Protseduuride tulemused (sisestamise õnnestumine)	100%	Puudub	100% - 100%

Kateetritega seotud verevoolu infektsioon (CRBSI) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0	Puudub	Puudub
Tunneli infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0	Puudub	Puudub
Väljumiskoha infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	1,37	Puudub	Puudub
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	1,37	Puudub	Puudub

**Allikas: Dr. Trerotola andmearuanne\_B**

Andmestiku esitas Scott O. Trerotola, MD, Pennsylvania ülikooli haigla sekkumisradioloog. Dr. Trerotola on ka Stanley Baumi radioloogiprofessor, kirurgia radioloogiprofessor, radioloogia kvaliteedi aseesimees, radioloogia dotsent ja juhataja, sekkumisradioloogia aseesimees ja juhataja ning Pennsylvania ülikooli Perelmani meditsiinikooli Penn HHT tippkeskuse direktor. Andmekogum on järjestikune, terviklik ja hõlmab kateetripaigutusi menetlusradioloogia arstide ja stipendiaatide, samuti arstide järelevalve all olevate residentide poolt.

Kõik 401 uuringus kirjeldatud Hemo-Cath® LT kateetrit olid 12,5F erineva pikkusega Hemo-Cath® LT kateetrid, mis sisestati perkutaanselt. Seal oli 324 kateetrit pikkusega 28 cm, 73 kateetrit pikkusega 32 cm ja 4 kateetrit, mille pikkus oli teadmata. 399 kateetrit oli näidustatud afereesiks ja 2 kateetrit hemodialüüsiks. Vasakpoolsesse sisemisse kägiveeni pandi 73 kateetrit, paremasse sisemisse kägiveeni 324 kateetrit ja 1 kateetri sisestamise koht oli teadmata.

Parameeter	Väärtus	Standardhälve	95% usaldusvahemik
Ooteaeg (keskmised päevad)	49,1	86	40.7 – 57.5
Protseduuride tulemused (sisestamise õnnestumine)	99.3%	Puudub	98.5% - 100%
Kateetritega seotud verevoolu infektsioon (CRBSI) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	1,83	Puudub	Puudub
Tunneli infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0,36	Puudub	Puudub
Väljumiskoha infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0,05	Puudub	Puudub
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT) (arv 1000 kateetripäeva kohta)	0	Puudub	Puudub

**Allikas: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcompi kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcompi tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalise hemodialüüsi kateetreid, kusjuures 3 vastanutest kasutas Hemo-Cath LT seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tipptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcomp'i pikaajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7/5
- Viivitusae (n=26) – 167 päeva (**95 % CI:** 130 – 203)

Medcomp Hemo-Cath LT kateetrite kasutajatelt (n=3) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,6 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,3 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,3 / 5
- Viivitusae (n=3) – 161,3 päeva (**95 % CI:** 0 – 466,7)

#### **Allikas: PMCF\_Infusion\_211**

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Koguti 2 Hemo-Cath® LT juhtumit, sealhulgas mitut erinevat kategooriat prantsuse suuruse (8F, 12,5F) ja pikkuse (18cm, 24cm) lõikes. Seadme Medcomp Hemo-Cath® LT jaoks koguti järgmised tulemusnäitajad:

- Ooteaeg – 30 päeva
- Protseduuride tulemused – 100%
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Väljumiskoha infektsioon – sündmusi pole teatatud

#### **Allikas: PMCF\_LTHD\_242**

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

Koguti 35 Hemo-Cath® LT juhtumit, mis hõlmasid mitut seadmevarianti. Kõik juhtumid, mida kirjeldati kui 8F ja 12,5F ning sirgeid ja eelpainutatuid, hõlmasid mitmeid konfiguratsioone (sirge, eelpainutatud) ja pikkuseid (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), kateetripikkuste 18 cm, 24

cm, 28 cm ja 32 cm juures. Seadmete Medcomp Hemo-Cath® LT puhul jälgiti järgmisi tehnikatase kohaseid ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 2,2 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,89–4,58)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–1,17)
- Eemaldamiskoha põletik – 0,32 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,01–1,77)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–1,17)
- Ooteaeg – 16 päeva (95% CI: 0–45,59)

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

#### Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Hemo-Cath® LT kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi ja afereesi läbiviimist 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 ettenähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hindaja on seisukohal, et nii lõpetatud kui ka käimasolevad tegevused on piisavad, et toetada Hemo-Cath® LT kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riski profiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
<b>Esitus</b>				
Viivitusaeg	Rohkem kui 40 päeva	↑	110 päeva – 281 päeva ( <b>avaldatud kirjanduse kokkuvõte</b> )	104,6 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)  49,1 päeva (Dr. Trerotola andmearuanne)  161,3 päeva (PMCF_Medcomp_211)  Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  30 päeva

				(PMCF_Infusion_211) 16 päeva (PMCF_LTHD_242)
Menetluse tulemused	Rohkem kui 93,3%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne ja jaotis 6.5.8) 99.3% (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Ohutus</b>				
Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,72–10,1*** 1000 kateetripäeva kohta (avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne ja PMCF_Infusion_211) 1,83 1000 kateetripäeva kohta (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,2 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)

<p>Tunneli infektsiooni määr</p>	<p>Vähem kui 2,8 tunneliinfektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta</p>	<p>↓</p>	<p>ND*</p>	<p>Sündmustest pole teatatud <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne ja PMCF_Infusion_211)</b></p> <p>0,36 1000 kateetripäeva kohta <b>(Dr. Trerotola andmearuanne)</b></p> <p>Likerti skaala vastus 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
<p>Väljumiskoha infektsiooni määr</p>	<p>Vähem kui 3,2 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta</p>	<p>↓</p>	<p>ND*</p>	<p>1,37 1000 kateetripäeva kohta <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b></p> <p>0,05 1000 kateetripäeva kohta <b>(Dr. Trerotola andmearuanne)</b></p> <p>Likerti skaala vastus 4/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0,32 1000 kateetripäeva kohta <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
<p>Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)</p>	<p>Vähem kui 3,04 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta</p>	<p>↓</p>	<p>0,79–2,4 1000 kateetripäeva kohta <b>(avaldatud kirjanduse kokkuvõte)</b></p>	<p>1,37 1000 kateetripäeva kohta <b>(LTHD andmete kogumise uuringu aruanne)</b></p> <p>Sündmustest pole teatatud <b>(Dr. Trerotola andmearuanne)</b></p> <p>Likerti skaala vastus 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p>

				0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTTHD_242)
<p>*ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed</p> <p>**PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemus iga tulemusega oli sama või parem kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.</p> <p>***Salah jt 2024 teatasid mansetiga tsentraalveenikateetri kasutamisest väikestel lastel (kehakaaluga alla 9 kg), kelle veenid olid fistulinõelte kasutamiseks liiga väikesed, ning ka varasemalt ebaõnnestunult ravitud arteriovenoosse fistuliga inimestel ja ka veresoone-tüsistustega (näiteks varasemalt nurjunult ravitud või tromboosistunud arteriovenoosse fistuliga) inimestel.</p>				
<b>Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)</b>				
<b>Tegevus</b>	<b>Kirjeldus</b>	<b>Viide</b>	<b>Ajaskaala</b>	
Mitmekeskuselised patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumiandmeid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025	
Nüüdisaegse kirjanduse otsing	Tehke kindlaks sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskid ja trendid, vaadates üle kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentside kokkuvõtted, juhenddokumendid ja soovitusel; teave seadmega hallatava meditsiinilise seisundi ja sama ravitava elanikkonna jaoks saadaolevate meditsiiniliste alternatiivide kohta.	SAP-HD	Q2 2026	
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tehke kindlaks seadme kasutamisega seotud riskid ja trendid, vaadates läbi kõik avaldatud kirjanduses olevad seadmega seotud kliinilised andmed.	LRP-HD	Q2 2026	
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Tuvasta käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Hemo-Cath® LT kateetreid.	N/A	Q2 2026	
PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.				

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus</li> <li>Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab aega küpsemiseks</li> <li>Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoos</li> <li>Tromboos</li> <li>Aneurüsm</li> <li>Pulmonaalne hüpertensioon</li> <li>Steal sündroom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita</li> <li>Võib kasutada silddialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei ole püsiv lahendus</li> <li>Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi</li> <li>Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne verejooks</li> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil</li> <li>Ei vaja haiglaravi, saab teha igas puhtas kohas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lisandite eemaldamist piirab dialüsaadi vool ja kõhukelme piirkond</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritoniit</li> <li>Sepsis</li> <li>Vedeliku ülekoormus</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga</li> <li>Madalam surmarisk võrreldes HD-ga</li> <li>HD-ga võrreldes vähem toitumispiiranguid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab doonorit, mis võib võtta aega</li> <li>Riskantsem teatud rühmadele (eakad, diabeetikud jne)</li> <li>Patsient peab võtma äratõukereaktsiooni ravimeid kogu elu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Hemorraagia</li> <li>Ureetra ummistus</li> <li>Infektsioon</li> <li>Elundite äratõukereaktsioon</li> <li>Surm</li> <li>Müokardiinfarkt</li> <li>Insult</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Äratõukereaktsiooni ravimitel on kõrvaltoimed</li> </ul>	
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väiksem sümptomaatiline koormus kui dialüüsil</li> <li>Säilitab eluga rahulolu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võib süvendada kliinilist seisundit</li> <li>Ei ole mõeldud raviks, vaid kõrvalnähtude minimeerimiseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi ei pruugi tegelikult vähendada kroonilise neeruhaigusega seotud riske</li> </ul>

Afereesi alternatiivid:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus</li> <li>Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nõuab aega küpsemiseks</li> <li>Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoos</li> <li>Tromboos</li> <li>Aneurüsm</li> <li>Pulmonaalne hüpertensioon</li> <li>Steal sündroom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita</li> <li>Võib kasutada silddialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei ole püsiv lahendus</li> <li>Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi</li> <li>Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne verejooks</li> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Infusiooni CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võimeline mitmeks infusiooniks</li> <li>Ideaalne kehavälise ravi alustamiseks</li> <li>Lihtne juurdepääs, kui see on paigas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suutmatus venosse juurdepääsu saamiseks hädaolukordades</li> <li>Paigaldamiseks on vaja kirurgilist protseduuri</li> <li>Operatsiooniga seotud riskid:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktiivne naha või pehmete kudede infektsioon keskliini võimalikus kohas</li> <li>Vaskulaarne vigastus kateetri sisestamiskoha proksimaalselt või distaalselt</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähendab korduvat veenipunktsiooni</li> <li>• Patsiendi suurenenud liikuvus infusiooni ajal</li> <li>• Lihtsam ambulatoorseks raviks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• üldanesteesia jne.</li> <li>• Nõuab hooldust</li> <li>• Kõrge infektsiooni või tromboosi oht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombotsütopeenia</li> <li>• Kateetri infektsioon</li> <li>• Oklusioon</li> <li>• CVC rike</li> <li>• Vaskulaarne tromboos</li> </ul>
Implanteeritav port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähendab torkehaavu/veenik ahjustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega</li> <li>• Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega turvalisem IV juurdepääsu vorm</li> <li>• Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale</li> <li>• Ainult üks veenipunktsioon nii raviks kui ka laboratoorseks uuringuks, erinevalt kahest traditsioonilise IV puhul.</li> <li>• Pikem elamisaeg võrreldes IV-ga</li> <li>• Vajadusel võib olla püsiv</li> <li>• Voolukiirused on seadmeti erinevad</li> <li>• Kosmeetiliselt vähem ebameeldiv kui CVC-d</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajab kirurgilist protseduuri, kuid IV ei vaja</li> <li>• Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne.</li> <li>• Nõuab regulaarset loputamist</li> <li>• Mõnikord muudab rinnakude naistel juurdepääsu valulikuks ja keeruliseks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ravimite ekstravasatsioonid</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Trombembolia</li> <li>• Katva naha kudede nekroos / pordi avanemine</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei vaja kirurgilist protseduuri</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõrgem hemolüüsi määr võrreldes veenipunktsiooniga</li> <li>Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides</li> <li>Maksimaalne kasutusaeg neli päeva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Flebiit</li> <li>Infektsioon</li> </ul>

Alternatiivid pediaatria jaoks:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eelistatud laste veresoonte juurdepääsutee</li> <li>Parem lahustunud aine kliirens</li> <li>Väiksem tüsistuste määr kui kateetriga hemodialüüsil</li> <li>Madalam infektsiooni- ja tromboosirisk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tehnilised raskused fistuli/transplantaadi loomisel väikese veresoonkonnaga lastel</li> <li>Ei sobi teatud suurusele patsiendile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väikestest veresoontest tingitud vasospasmi kõrge kalduvus</li> <li>Esmane rike ja varajase juurdepääsu tromboos</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurepärane alternatiiv kiire neerupuudulikkuse korral ja lühikese aja jooksul kuni transplantatsioonini</li> <li>Võimalus kasutada nõelaga kanüleerimise puudumisel</li> <li>Suure väljundiga südamepuudulikkuse riski vähenemine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõrge infektsiooni määr</li> <li>Kõrge rikete/asendamise määr</li> <li>Muutuv verevoolu kiirus, mis põhjustab potentsiaalselt kehva kliirensi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võimalikud tüsistused märkimisväärse haigestumuse ja suremusega</li> <li>Võimalik arütmia</li> <li>Võib tekkida keskkeenisüsteemi püsiv kahjustus (stenoos/tromboos).</li> </ul>
Peritoneaal-dialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobib kõige paremini lastele, kuna on peaaegu universaalselt kasutatav ja sobib paremini elustiiliga kui teised meetodid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pikaajalist edu piiravad nakkuslikud tüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon</li> <li>Peritoniit</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tõhustatud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärtteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus</li> <li>Transplantaadi elulemus lastel on umbes 12-15 aastat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eluaegse vähiriski suurenemine transplantaadi saanud lastel</li> <li>Suurus – vastsündinud ja imikud ei pruugi olla transplantaadiks piisavalt suured. Patsiendid peavad üldiselt kaaluma 8–10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektsioonid, transplantaatsiooni järgsed lümfoproliferaatiivsed häired ja pahaloomulised kasvaja</li> <li>Transplantaadi äratõukereaktsiooni võib olla raske diagnoosida.</li> </ul>

## 7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud juhtudel võivad patsiendid, kes võivad sobida koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri välisühendustega.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste läbib iga patsient koduse dialüüsi soovitamise korral põhjaliku koolituse, et saada kodusest dialüüsist optimaalsed tulemused. Koolitusprogrammi eesmärgid on (1) anda piisav kogus teavet, et patsient saaks kodus ohutult dialüüsida; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse muid elemente, näiteks laboritööks proovide võtmist ning sobiva toitumise ja dieedi järgimist; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartneri(te)l toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega. Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist haridust veepuhastussüsteemi toimimise ja hooldamise kohta.

Koolituse ajal on ideaalne koolitaja õe ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Koostatakse idealiseeritud koolituste ajakava, kus on iganädalased fookusvaldkonnad ja treeningu eesmärgid. Praktikas on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda tuvastatud õppimistõkkeid või ebaõnnestumise riske.

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

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 14971	2019	Meditiinilised seadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4.	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele — 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele — 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele — 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastsündinutele ja imikutele	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 — 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad — 2. osa: Järeelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust "STERIILNE". Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid.	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
		Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed — Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega — 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 80369-7	2021	Väikese avaga pistikud vedelike ja gaaside jaoks tervishoiurakendustes 7. Osa: Ühendused intravaskulaarseks või hüpodermiliseks kasutamiseks	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
ASTM D4169-16	2016	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – Tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2.	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidismall Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidismall Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG-2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
		CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine — hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine — Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine— Bioloogilised näitajad—2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine — Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745	Täielik

---

## PATSIENDID

---

### KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-008 Rev. 6

Kuupäev: 31. juuli 2025

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

---

### OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

---

#### 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Hemo-Cath® LT
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908106MS
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	November 1997

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on pikaajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
12.5F x 15cm Sirge Hemo Cath LT	30540-815-100
12.5F x 18cm Sirge Hemo Cath LT	30540-818-100

Variandi kirjeldus	Osa number
12.5F x 24cm Sirge Hemo Cath LT	30540-824-100
12.5F x 28cm Eelköverdatud Hemo Cath LT	3293G
12.5F x 28cm Sirge Hemo Cath LT	3289G
12.5F x 32cm Eelköverdatud Hemo Cath LT	3294G
12.5F x 32cm Sirge Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Sirge Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Sirge Hemo Cath LT	3190G

Protseduurialused:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 15 cm otsast)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 21cm otsast)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 10cm otsast)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 13cm otsast)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 19cm otsast)
SL28E.	3289G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 23cm otsast)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 27cm otsast)
SL28PCE.	3293G	12,5 F x 28 cm Eelköverdatud Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 23 cm otsast)
SL32PCE.	3294G	12,5 F x 32cm Eelköverdatud Hemo-Cath® LT kateetri komplekt (mansett 27cm otsast)

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

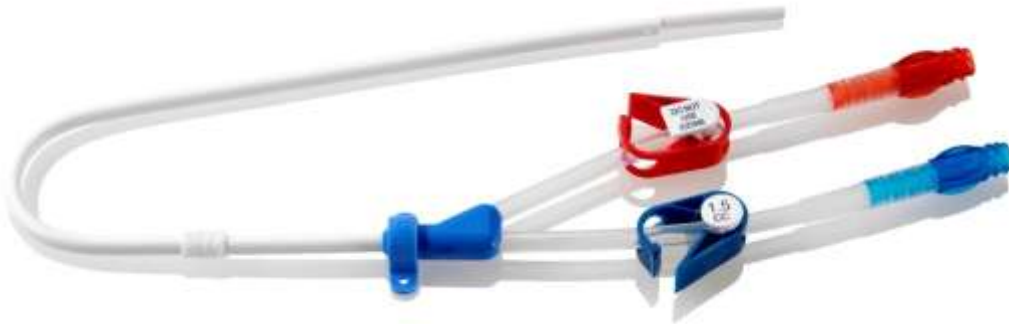
Konfiguratsiooni tüüp
8F komplekt
12.5F komplekt
12,5F Eelköverdatud komplekt

## 2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Hemo-Cath® LT kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel, 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 hemodialüüsiks ja afereesiks. Kateeter on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajate korrapärase
------------------	--

	järelevalve ja hindamise all. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Hemo-Cath® LT kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui juurdepääs veresoontele on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi eesmärgil.
Kavandatud(ad) patsiendirühm(ad)	Hemo-Cath® LT kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel, 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 hemodialüüsiks ja afereesiks.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadaolev või kahtlustatav allergia kateetri või komplekti mis tahes komponendi suhtes.</li> <li>• See seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on raske, kontrollimatu koagulopaatia või trombotsütopeeniat.</li> </ul>

### 3. Seadme kirjeldus



**Joonis 1: Hemo-Cath® LT Eelköverdatud**



**Joonis 2: Hemo-Cath® LT Sirge**

Seadme kirjeldus	Hemo-Cath® LT kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on kahetorulised. Kateetrid eemaldavad ja tagastavad verd kahe eraldi toru kaudu. Iga toru ühendatakse läbi pikendusliini. Üleminek luumeni ja laienduse vahel toimub keskses jaoturis. Igal torul on täitmismaht, mis on tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Kateetri torustikul olev polüestermansett aitab kinnitada kateetri patsiendi külge.
------------------	--

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 18 cm kateeter kaalub 11,44 grammi. 24 cm kateeter kaalub 11,81 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="618 291 1321 625"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>%Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikoon</td> <td>54.70 - 55.66</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>20.19 - 20.85</td> </tr> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>14.99 - 15.48</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadieen stüreen</td> <td>6.04 - 6.24</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.75 - 2.17</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen tereftalaat</td> <td>0.95 - 0.99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 15 cm kateeter kaalub 12,08 grammi. 32 cm kateeter kaalub 13,89 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="618 758 1321 1092"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materjal</th> <th>%Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikoon</td> <td>55.00 - 58.92</td> </tr> <tr> <td>Atsetaal kopolümeer</td> <td>17.16 - 19.74</td> </tr> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>13.31 - 15.31</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadieen stüreen</td> <td>5.20 - 5.98</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>1.91 - 3.62</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen tereftalaat</td> <td>1.79 - 2.06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Märkus:</b> Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.</p> <p><b>Märkus:</b> Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% massist CMR-ainet koobaltit.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Materjal	%Kaal (k/l)	Silikoon	54.70 - 55.66	Atsetaal kopolümeer	20.19 - 20.85	Polüuretaan	14.99 - 15.48	Akrülonitril butadieen stüreen	6.04 - 6.24	Baariumsulfaat	1.75 - 2.17	Polüetüleen tereftalaat	0.95 - 0.99	12.5F Hemo-Cath® LT		Materjal	%Kaal (k/l)	Silikoon	55.00 - 58.92	Atsetaal kopolümeer	17.16 - 19.74	Polüuretaan	13.31 - 15.31	Akrülonitril butadieen stüreen	5.20 - 5.98	Baariumsulfaat	1.91 - 3.62	Polüetüleen tereftalaat	1.79 - 2.06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Materjal	%Kaal (k/l)																																
Silikoon	54.70 - 55.66																																
Atsetaal kopolümeer	20.19 - 20.85																																
Polüuretaan	14.99 - 15.48																																
Akrülonitril butadieen stüreen	6.04 - 6.24																																
Baariumsulfaat	1.75 - 2.17																																
Polüetüleen tereftalaat	0.95 - 0.99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Materjal	%Kaal (k/l)																																
Silikoon	55.00 - 58.92																																
Atsetaal kopolümeer	17.16 - 19.74																																
Polüuretaan	13.31 - 15.31																																
Akrülonitril butadieen stüreen	5.20 - 5.98																																
Baariumsulfaat	1.91 - 3.62																																
Polüetüleen tereftalaat	1.79 - 2.06																																
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub																																
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	<p>Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt. Mõnel juhul võib tekkida pikaajaline juurdepääs. Näiteks kui on probleeme AV-fistuli või transplantaadi toetamisega. Kateetrit võib kasutada ka afereesiks. Aferees võib toimuda verepangas või hemodialüüsikeskuses. Samaselt hemodialüüsiga eemaldatakse afereesiga veri kateetrist ja seejärel tagastatakse veri läbi kateetri. Afereesi on erinevat tüüpi. Kui hemodialüüs puhastab verd, siis aferees eraldab ja eemaldab vere komponendi.</p>																																

Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	<b>Juhttraat</b>	Toimib rajana teistele komponentidele.
	<b>Juhttraadi edasilükkaja</b>	Aitab juhttraadi sisestamist.
	<b>Sisestusnõel</b>	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.
	<b>Tunneli rajaja</b>	Loob lihase ja naha vahele tasku kateetri jaoks.
	<b>Hemo-Cath klamber</b>	Kinnitab pikendused.
	<b>Eemaldatav sisestaja</b>	Kasutatakse tsentraalveeni juurdepääsu saamiseks.
	<b>Otsa kork</b>	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
	<b>Laiendaja</b>	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	<b>Skalpell</b>	Lõikeseade.
	<b>Süstal</b>	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.
	<b>Tegaderm</b>	Side, mis kaitseb kateetrit saastumise eest.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument ei asenda vajadusel konsulteerimist tervishoiutöötajaga.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	<p>Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 36 417 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektsioon</li> <li>• Verejooks</li> <li>• Kateetri eemaldamine</li> <li>• Kateetri vahetus</li> </ul> <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.</p>
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	<p>Hemo-Cath® LT kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduuri viivitused</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Infektsioonid</li> <li>• Perforatsioonid</li> <li>• Emboolia</li> <li>• Südame sündmus</li> <li>• Rahulolematus</li> </ul>

Need riskid on kooskõlas teiste dialüüsikateetrite riskidega. Need ei ole Medcompi tootele ainulaadsed. Mõned kõige levinumad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldise kirurgilise protseduuri ja haiglaraviga. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.

Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	Kaebused (01. jaanuar 2019 – 30. septembrini 2024)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused
	Müüdud üksused: 36 417	Uuritud üksused: 495
	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 500 juhtumil.
Verejooks	1 sündmus 7000 juhtumil.	1 sündmus 500 juhtumil.
Südame sündmus	1 sündmus 30 000 juhtumil.	1 sündmus 500 juhtumil.
Emboolia	1 sündmus 30 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.
Infektsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 10 juhtumil.
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 500 juhtumil.
Mitmesugused tüsistused	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma.

- Bakterite kateetrisse sisenemise ohu vähendamiseks kandke nina ja suu kohal maski alati, kui kateetritele ligi pääsete.
- Hoidke kateetri side puhas ja kuiv. Sidet peab vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri asukoha vee alla sattumist. Kateetri asukoha lähedal olev niiskus võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni.
- Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage kateetri otsast korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui neid dialüüsi jaoks ei kasutata.

Kokkuvõtte mis  
tahes väliohutuse  
parandusmeetmetest  
(FSCA)

Ajavahemikus 01. oktoober 2023 kuni 30. septembrini 2024 ei  
olnud seadet tagasi kutsutud.

## 5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärge kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

### Seadme kliiniline taust

Hemo-Cath® LT kateeter on olnud saadaval alates 1989. Aastast. CE-märgis saadi 1997. aasta novembris. USA FDA luba anti 1989. aasta mais. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.

### Kliinilised tõendid CE-märgise kohta

Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 13 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmavad ligikaudu 342 juhtumit. Neli patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 495 kateetri kohta. Selle seadme kohta on saadud 3 kasutajaküsitlust.

Leiud kliinilisest kirjandusest ja kliinilistest andmetest toetavad uuritava seadme toimivust. Kõik andmed Hemo-Cath® LT kateetri kohta on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eeliseks on hemodialüüsi ja afereesi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatav.

### Ohutus

Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on nüüdisaegne, mis võimaldab täiskasvanud ja lastel hemodialüüsi ja afereesi jaoks pikaajalist vaskulaarset juurdepääsu.

Medcomp on läbi vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcomp'i teabematerjalid
- Riskijuhtimise dokumentatsiooni

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. 1. jaanuarist 2019 kuni 30. septembrini 2024 müüdüd 36 417 ühiku kohta esitati 134 kaebust. Kaebuse määr on 0,368%.

## 6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"><li>• Püsiv lahendus.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nõuab aega.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenoos</li><li>• Tromboos</li></ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aneurüsm</li> <li>• Pulmonaalne hüpertensioon</li> <li>• Steal sündroom</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasulik kiireks juurdepääsuks.</li> <li>• Võib kasutada sillana teraapiate vahel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei ole püsiv.</li> <li>• Võib tekkida kateetri düsfunktsioon.</li> <li>• Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protseduurijärgne verejooks</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>• Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>• Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil.</li> <li>• Ei vaja haiglaravi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lisandite eemaldamist piirab vool ja ruum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritoniit</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Vedeliku ülekoormus</li> </ul>
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parem elukvaliteet.</li> <li>• Madalam surmaoht.</li> <li>• Vähem toitumispriiranguid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajab doonorit.</li> <li>• Teatud rühmade jaoks riskantsem.</li> <li>• Patsient peab võtma ravimeid kogu elu.</li> <li>• Ravimil on kõrvaltoimed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboos</li> <li>• Hemorraagia</li> <li>• Ureetra ummistus</li> <li>• Infektsioon</li> <li>• Elundite äratõukereaktsioon</li> <li>• Surm</li> <li>• Müokardiinfarkt</li> <li>• Insult</li> </ul>
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Väiksem sümptomikoormus.</li> <li>• Säilitab eluga rahulolu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Võib süvendada kliinilist seisundit.</li> <li>• Ei ole mõeldud raviks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ravi ei pruugi tegelikult vähendada kroonilise neeruhaigusega seotud riske.</li> </ul>

Afereesi alternatiivid:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Püsiv lahendus.</li> <li>• Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nõuab aega.</li> <li>• Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenoos</li> <li>• Tromboos</li> <li>• Aneurüsm</li> <li>• Pulmonaalne hüpertensioon</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Steal sündroom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasulik kiireks juurdepääsuks.</li> <li>Võib kasutada sillana teraapiate vahel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei ole püsiv.</li> <li>Võib tekkida kateetri düsfunktsioon.</li> <li>Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protseduurijärgne verejooks</li> <li>Infektsioon</li> <li>Tromboos</li> <li>Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris</li> <li>Kardiovaskulaarsed sündmused</li> <li>Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Infusiooni CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võimalik mitmeks infusiooniks.</li> <li>Ideaalne ravi alustamiseks.</li> <li>Lihtne ligipääs.</li> <li>Vähendab korduvaid nõelatorkeid.</li> <li>Patsiendi suurenenud liikuvus.</li> <li>Lihtsam ambulatoorselt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suutmatus hädaolukordades juurdepääsu saada.</li> <li>Vajab operatsiooni.</li> <li>Operatsiooniga seotud riskid.</li> <li>Nõuab hooldust.</li> <li>Kõrge infektsiooni või tromboosi oht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väljumiskoha infektsioon</li> <li>Vaskulaarne vigastus</li> <li>Trombotsütopeenia</li> <li>Kateetri infektsioon</li> <li>Oklusioon</li> <li>Rike</li> <li>Tromboos</li> </ul>
Implanteeritav port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähendab veenide kahjustusi.</li> <li>Lihtsam visualiseerida.</li> <li>Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale.</li> <li>Ainult üks punktsioon.</li> <li>Pikem viibimisaeg.</li> <li>Võib olla püsiv.</li> <li>Kosmeetiliselt vähem ebameeldiv.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vajab operatsiooni.</li> <li>Operatsiooniga seotud riskid.</li> <li>Nõuab regulaarset loputamist.</li> <li>Mõnikord muudab naiste rinnakude juurdepääsu valusaks ja keeruliseks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravimite ekstravasatsioonid</li> <li>Infektsioon</li> <li>Trombemboolia</li> <li>Katva naha kudede nekroos / pordi avanemine</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei vaja operatsiooni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõrgem hemolüüsi määr.</li> <li>Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides.</li> <li>Maksimaalne kasutusaeg neli päeva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboos</li> <li>Flebiit</li> <li>Infektsioon</li> </ul>

Alternatiivid pediaatria jaoks:

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eelistatud laste veresoonte juurdepääs.</li> <li>Parem lahustunud aine kliirens.</li> <li>Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril.</li> <li>Madalam nakkus- ja tromboosirisk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tehnilised raskused väikeste veenidega lastel.</li> <li>Ei sobi teatud suurusele patsiendile.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Väikestest veresoontest tingitud vasospasmi kõrge kalduvus.</li> <li>Esmane rike ja varajase juurdepääsu tromboos.</li> </ul>
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurepärane alternatiiv kiire neerupuudulikkuse korral.</li> <li>Võimalus kasutada nõelatorke puudumisel.</li> <li>Vähenenud südamepuudulikkuse risk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõrge nakatumise määr.</li> <li>Kõrge läbikukkumise/a sendamise määr.</li> <li>Võimalik halb ravi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võimalikud tüsistused märkimisväärse haigestumuse ja suremusega.</li> <li>Võimalik arütmia</li> <li>Tsentraalvenoosse süsteemi püsiv kahjustus.</li> </ul>
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kõige sobivam lastele.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pikaajalist edu piiravad nakkuslikud tüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon</li> <li>Peritoniit</li> </ul>

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tõhustatud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärtseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus.</li> <li>Transplantaadi elulemus lastel on umbes 12-15 aastat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eluaegse vähiriski suurenemine.</li> <li>Vastsündinud ja imikud ei pruugi olla transplantaadiks piisavalt suured. Patsiendid peavad üldiselt kaaluma 8–10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektsioonid, transplantaatioonijärgsed lümfoproliferaatiivsed häired ja pahaloomulised kasvaja</li> <li>Transplantaadi äratõukereaktsiooni võib olla raske diagnoosida.</li> </ul>

## 7. Soovitatav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud juhtudel võivad patsiendid, kes võivad sobida koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri välisühendustega.

Tutvuge Rahvusvahelise Hemodialüüsi Ühingu juhistega. Kui soovitakse kodust dialüüsi, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi eesmärgid on:

- 1) Anda teile teavet, kuidas kodus ohutult dialüüsida.
- 2) Võimaldab teil oma haigust jälgida ja vaos hoida.
- 3) Aitab toime tulla koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Ideaalne koolitaja õe ja patsiendi suhe on tavaliselt 1:1. Koostatakse treeningkava. Koolitus kohandatakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arteriovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
cm	sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CVC	Tsentraalveeni kateeter
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet

FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
IV	Intravenoosne
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatus
PA	Pennsylvania
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
w/w	Kaal üle kaalu

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):