

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-008

Hemo-Cath® LT - katetrisarjojen tuoteperhe

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon 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 hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	10013, 10014
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-008

Muutoshistoria					
Versio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	04APR2021	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 IIa tai IIb implantoitava laite

2	25JUL2022	27030	RS	<p>Suunniteltu päivitys; päivitettiin SSCP CER-008_C:n mukaisesti. Lisäksi seuraavat elementit lisättiin: Basic UDI-DI, SRN, ilmoitettu laitos ja rekisteröintinumero, EMDN-nimikkeistö, jäännösriskien kvantifiointi, vaihtoehtoihin hoitomuotoihin liittyvät edut ja riskit, kotihemodialyysiin vaadittava koulutus ja akronyymitaulukko.</p>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Lisättiin lisätietoja Versio 2 -riville. Osaa 8 on päivitetty niin, että se on yhdenmukainen uusimpien sovellettavien harmonisoitujen standardien sekä yleisten eritelmien (CS) kanssa. Jäännösriskien kvantifiointia on päivitetty niin, että se on yhdenmukainen käyttöohjeiden vahinkoluokkien kanssa. Osassa 5 esitetyt tapaukset, jotka on tunnistettu ja joita käytetään kliinisen suorituskyvyn arviointiin, ovat laskeneet määrältään 5 506:sta 672:een seuraavan kliinisen näytön perustella, joka perustuu sekalaisista kohorteista peräisin oleviin lähteisiin: Onder et al., 2007 (175 tapausta), Haas et al., 2010 (3 170 tapausta), Granata et al., 2018 (1 489 tapausta).</p>	<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
4	06JUL2023	28266	GM	<p>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-008:n, muokkauksen D mukaisesti</p>	<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	01JUL2024	29151	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-008: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
6	31JUL2025	25-0051	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-008: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)	Hemo-Cath® LT
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908106MS
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1997
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 jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmät:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
12,5 CH x 15 cm Suora Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5 CH x 18 cm Suora Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5 CH x 24 cm Suora Hemo Cath LT	30540-824-100

Muunnelman kuvaus	Osanumero
12,5 CH x 28 cm Valmiiksi taivutettu Hemo Cath LT	3293G
12,5 CH x 28 cm Suora Hemo Cath LT	3289G
12,5 CH x 32 cm Valmiiksi taivutettu Hemo Cath LT	3294G
12,5 CH x 32 cm Suora Hemo Cath LT	3306G
8 CH x 18 cm Suora Hemo Cath LT	3189G
8 CH x 24 cm Suora Hemo Cath LT	3190G

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
SL18P	3189G	8 CH x 18 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)
SL24P	3190G	8 CH x 24 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 21 cm kärjestä)
MC101241	30540-815-100	12,5 CH x 15 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 10 cm kärjestä)
MC101242	30540-818-100	12,5 CH x 18 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 13 cm kärjestä)
MC101243	30540-824-100	12,5 CH x 24 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SL28E.	3289G	12,5 CH x 28 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SL32E.	3306G	12,5 CH x 32 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SL28PCE.	3293G	12,5 CH x 28 cm Valmiiksi taivutettu Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SL32PCE.	3294G	12,5 CH x 32 cm Valmiiksi taivutettu Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
8 CH -sarja	(1) Katetri (1) 1,3 mm UH x 1,0 mm SH x 70 mm (18 GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (1) Sisäänventilaite (1) Kanavoija (1) 3,4 mm SH x 18 cm (10 CH) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ (1) Skalpelli (1) Hemo-Cath -klipsi (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
12,5 CH -sarja	(1) Katetri (1) 1,3 mm UH x 1,0 mm SH x 70 mm (18 GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (1) Sisäänventilaite (1) Kanavoija (1) Kanavoijan holkki (1) 4,4 mm SH x 18 cm (13 CH) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ (1) Skalpelli (1) Hemo-Cath -klipsi (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
12,5 CH Valmiiksi taivutettu sarja	(1) Katetri (1) 1,3 mm UH x 1,0 mm SH x 70 mm (18 GA) SISÄÄNVIEJÄNEULA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) OHJAINLANKA J (R 3 mm) KÄRKI (1) Sisäänventilaite (1) Kanavoija (1) Kanavoijan holkki (1) 4,4 mm SH x 18 cm (13 CH) KUORITTAVA SISÄÄNVIEJÄ (1) Skalpelli (2) Päätykorkit (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Hemo-Cath® LT -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Hemo-Cath® LT -katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	Hemo-Cath® LT -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä.
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: Hemo-Cath® LT Valmiiksi taivutettu



Kuva 2: Hemo-Cath® LT Suora



<p>Laitteen kuvaus</p>	<p>Hemo-Cath® LT -katetri on pitkäaikainen kaksoisonteloinen, yksiporttinen katetri, jota käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (ontelon) kautta. Jokainen ontelo on kytketty jatkoputken kautta. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Jokaisella ontelolla on esitäyttötilavuus, joka tunnustetaan jatkeiden kiinnikkeisiin kootuilla tunnisterenkailla. Katetrin onteloon asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 400 ml/min (12,5 CH) ja 250 mL/min (8 CH). Katetria on saatavana eri kokoina lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>								
<p>Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet</p>	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosentiosuudet perustuvat 18 cm:n katetrin (11,44 g) ja 24 cm:n katetrin (11,81 g) painoihin.</p> <table border="1" data-bbox="634 1696 1338 1883"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="634 1696 1338 1738">8 CH Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th data-bbox="634 1738 1078 1801">Materiaali</th> <th data-bbox="1078 1738 1338 1801">Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="634 1801 1078 1843">Silikoni</td> <td data-bbox="1078 1801 1338 1843">54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td data-bbox="634 1843 1078 1883">Asetaalinen kopolymeeri</td> <td data-bbox="1078 1843 1338 1883">20,19–20,85</td> </tr> </tbody> </table>	8 CH Hemo-Cath® LT		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Silikoni	54,70–55,66	Asetaalinen kopolymeeri	20,19–20,85
8 CH Hemo-Cath® LT									
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)								
Silikoni	54,70–55,66								
Asetaalinen kopolymeeri	20,19–20,85								

	<table border="1"> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilibutadieenistyreeni</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </table> <p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 15 cm:n katetrin (12,08 g) ja 32 cm:n katetrin (13,89 g) painoihin.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5 CH Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikoni</td> <td>55,00–58,92</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>17,16–19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>13,31–15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilibutadieenistyreeni</td> <td>5,20–5,98</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,91–3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,79–2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p>Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Polyuretaani	14,99–15,48	Akrylonitrilibutadieenistyreeni	6,04–6,24	Bariumsulfaatti	1,75–2,17	Polyetyleenitereftalaatti	0,95–0,99	12,5 CH Hemo-Cath® LT		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Silikoni	55,00–58,92	Asetaalinen kopolymeeri	17,16–19,74	Polyuretaani	13,31–15,31	Akrylonitrilibutadieenistyreeni	5,20–5,98	Bariumsulfaatti	1,91–3,62	Polyetyleenitereftalaatti	1,79–2,06
Polyuretaani	14,99–15,48																								
Akrylonitrilibutadieenistyreeni	6,04–6,24																								
Bariumsulfaatti	1,75–2,17																								
Polyetyleenitereftalaatti	0,95–0,99																								
12,5 CH Hemo-Cath® LT																									
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																								
Silikoni	55,00–58,92																								
Asetaalinen kopolymeeri	17,16–19,74																								
Polyuretaani	13,31–15,31																								
Akrylonitrilibutadieenistyreeni	5,20–5,98																								
Bariumsulfaatti	1,91–3,62																								
Polyetyleenitereftalaatti	1,79–2,06																								
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-laskimofistelä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelä tai -siirteiden ylläpitämisessä on ongelmia. Katetria voidaan käyttää myös afereesiin. Afereesi voidaan suorittaa veripankissa tai hemodialyysikeskuksessa. Kuten myös hemodialyysissä, afereesihoidoissa verta vedetään katetrin läpi ja sitten veri palautetaan potilaaseen katetrin läpi. On olemassa eri tyyppisiä afereesihoidoja. Hemodialyysissä verta puhdistetaan, mutta afereesissa veren komponentti erotetaan ja poistetaan.</p>																								
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.																								

Edelliset sukupolvet/muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Hemo-Cath LT -katetrin kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänventilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Skalpelli	Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinällisten toimenpiteiden aikana
	Kanavoija	Instrumentti jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Hemo-Cath -klipsi	Ankkurointiklipsi taivuttaa jatkokappaleita
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejien tarkoitus on aikaansaada keskuslaskimoyhteys, mikä helpottaa katetrin asettamista keskuslaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Hemo-Cath LT -katetrin kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	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 ilmaemboolian syntymistä

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Käyttöohjeiden (käyttöohje 40767BSI) 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. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.
------------------------------------	--

Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakavaa) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto
Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio
Embolia	Ilmaembolia
Infektio	Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan 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	Hartiapunoksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2019–30.9.2024)	PMCF-tapahtumat
	Yksikköä myyty: 36 417	Yksikköä tutkittu: 495
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	0,2 %
Verenvuoto	0,014 %	0,2 %
Sydäntapahtuma	0,003 %	0,2 %
Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Infektio	0,003 %	9,90 %
Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu

	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	0,2 %
	Sekalaiset komplikaatiot	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen yhdenmukaisuuden arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40767BSI) mukaan Hemo-Cath LT -katetrin 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 ohjauslankaa 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 käytä tämän katetrin kanssa jodia tai jodipohjaisia desinfiointiaineita. Tästä seuraa katetrin vikaantuminen. Alkoholipohjaisia liuoksia suositellaan antiseptiseksi liuokseksi, jota voidaan käyttää tässä katetrissa. <p>Hemo-Cath LT -katetrin käyttöohjeissa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin ontelo 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 hoitoon hätätapauksessa siltä varalta, että jokin niistä ilmenee. 		

- Verilinjojen, 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.

Hemo-Cath® LT -katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti hänen 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.
- Älä laajenna ihonalaista kudosta liikaa kanavoinnin aikana.
- Liiallinen laajentaminen voi viivästyttää mansetin kiinnittymistä kudokseen tai estää sen.
- Älä vedä kanavojaa 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 kiinnitintä 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.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennen aikaisesta. Pidä vaippaa/laajenninta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Viedäksesi vaippaa/laajenninta suonen suuntaan, tartu kuoreen/laajentimeen muutama senttimetri (noin 5 cm) alkuperäisen tarttumiskohdan yläpuolelta, ja painamalla kuorta/laajenninta alas. Toista menettelyä, kunnes vaippa/laajennin on asetettu sisään täysin.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestokatetriksi. Suonet vaurioituvat.
- Älä purista katetrin kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia pihtejä, käytä vain tuotteen mukana toimitettuja linjalla olevia puristimia.
- Älä vedä irti vaipan sitä osaa, joka jää suoneen. Vältä suonen vaurioituminen vetämällä vaippaa mahdollisimman pitkälle ja repimällä vaippaa vain muutama senttimetri kerrallaan.
- Varmista, että ilma on imetty katetrin ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia.
- Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.

	<ul style="list-style-type: none"> • Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin ontelon 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. • Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena katetrin suorituskyöngelmiin. • Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä. • Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	1.1.2019 – 30.9.2024 välisenä aikana 36 417 myytyä yksikköä kohti tehtiin 134 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,368 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto				
Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.				
Indikaatio	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkysely n vastaukset
Afereesi	0	399	399	0
Hemodialyysi	342	96	438	1
Tuntematon	0	0	0	0
Yhteensä	342	495	837	1
Potilaspopulaatio	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkysely n vastaukset
Aikuiset	115	468	583	0
Pediatría	227	27	254	0
Tuntematon	0	0	0	1
Yhteensä	342	495	837	1
Katetrin Charrière-koko	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkysely n vastaukset
8 CH	103	19	122	0
12,5 CH	84	476	560	1
Tuntematon	155	0	155	0
Yhteensä	342	495	837	1

Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloitun käyttöttestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Hemo-Cath® LT -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-laskimosiirte/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Hemo-Cath® LT -katetrin tapauksessa 401 katetrin käyttöaika oli 49,1 päivää [95 %CI: 40,7–57,5 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Hemo-Cath® LT -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 muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.

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

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kliinistä näyttöä koskevaa kirjallisuutta haettaessa on löytenyt yksitoista julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 342 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Hemo-Cath® LT -tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 4 870 sekakohorttitapausta, joissa Hemo-Cath® LT -tuoteperheen tuotteita on käytetty

Artikkelit sisältävät kaksi prospektiivista tutkimusta (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), yhdeksän retrospektiivistä tutkimusta (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), sekä kaksi tapaustutkimusta (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Kirjallisuusluettelo:

- Granata A, Zanolì 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 1):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.

Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti_B

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. Kyselytutkimukset jaettiin olemassa oleville Medcompin asiakkaille maailmanlaajuisesti. Vastauksia kerättiin 21 käyttöpaikasta yhdeksästä Pohjois-Amerikan, Etelä-/Latinalaisen Amerikan ja Euroopan maasta (Kolumbiasta, Kroatista, El Salvadorista, Kreikasta, Italiasta, Alankomaista, Panamasta, Uruguaysta ja Yhdysvalloista).

Kaikki tässä kyselytutkimuksessa kuvatut potilaat ilmoittivat hemodialyysin hoidon käyttöaiheeksi, potilaiden ikä oli keskimäärin 70,9 vuotta. Kyselytutkimuksessa ei kirjattu potilaiden sukupuolta. Kaikki 57 tutkimuksessa kuvattua katetria olivat 12,5 CH Hemo-Cath® LT -katetreja, joiden pituus oli 28 cm.

Parametri	Arvo	Keskihajonta	95 % Luottamusväli
Paikallaanoloaika (päivää keskimäärin)	104,6	65,7	43,8–165,4
Toimenpiteen tulokset (sisäänviennin onnistuminen)	100 %	Ei sovelleta	100 % – 100 %
Verisuonikatetriperäinen infektio (CRBSI) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Kanavan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	1,37	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	1,37	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Lähde: Tri Trerotola Data Report_B

Tietoaineiston on toimittanut Scott O. Trerotola, lääketieteen lisensiaatti ja interventionaalinen radiologi Pennsylvanian yliopistollisesta sairaalasta. Tri Trerotola on myös radiologian Stanley Baum -professori, radiologian kirurginen professori, laadunvarmistuksen varapuheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja -päällikkö, interventionaalinen radiologia, sekä ohjaaja, Penn HHT Center of Excellence Pennsylvanian yliopiston Perelmanin lääketieteellisessä koulukunnassa. Tietoaineisto on perättäinen ja kattava ja se sisältää katettrin sijoitteluja, jotka on laadittu kansainvälisten hoitavien radiologisten lääkäreiden ja stipendiaattilääkäreiden toimesta sekä hoitavien lääkäreiden valvonnassa olevien erikoistuvien lääkäreiden toimesta.

Jokainen tutkimuksessa kuvatuista 401 Hemo-Cath® LT -katetrissa olivat eri pituisia ja perkutaanisesti asetettuja 12,5 CH Hemo-Cath® LT -katetreja. 324 katetrista olivat 28 cm:n pituisia, 73 katetrista oli 32 cm:n pituisia ja 4 katettrin pituus ei ollut tiedossa. 399 katetria käytettiin afereesiin ja 2 katetria käytettiin hemodialyysiin. 73 katetria asetettiin vasempaan sisäiseen kaulalaskimoon, 324 katetria asetettiin oikeaan sisäiseen kaulalaskimoon ja 1 katettrin sisäänvientikohta oli tuntematon.

Parametri	Arvo	Keskihajonta	95 % Luottamusväli
Paikallaanoloaika (päivää keskimäärin)	49,1	86	40,7–57,5
Toimenpiteen tulokset (sisäänviennin onnistuminen)	99,3 %	Ei sovelleta	98,5 % – 100 %

Verisuonikatetriperäinen infektio (CRBSI) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	1,83	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Kanavan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0,36	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0,05	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) (määrä 1 000 katetripäivää kohti)	0	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Lähde: PMCF_Medcomp_211

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

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hän sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetrejä, kolme kyseisistä vastaajista yksi oli käyttänyt Hemo-Cath LT -laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetrejä koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskkyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskkyyn liittyen.

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

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

Seuraavat datapisteet kerättiin Medcomp Hemo-Cath® LT -katetrien käyttäjiltä (n=3):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,6 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,3 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,3 / 5
- Paikallaanoloaika (n=3) – 161,3 päivää (95%CI: 0 – 466,7)

Lähde: PMCF_Infusion_211

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

2 Hemo-Cath® LT -tapausta, sisältäen useita muunnelmaluokkia eri Charrière-ko'oissa (8 CH, 12,5 CH) ja eri pituisina (18 cm, 24 cm) kerättiin. Hemo-Cath® LT -laitteen osalta kerättiin seuraavia tulostittareita:

- Paikallaanoloaika – 30 päivää
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapauksia

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.

Useista eri laitteista kerättiin 35 Hemo-Cath® LT -tapausta. Kaikkien tapausten kuvaus oli 8 F ja 12.5 F, ja suorat ja esikaarretut tapaukset sisälsivät useita F-kokoja (9F, 11.5 F), kokoonpanoja (suora, esikaareva) ja pituuksia (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), jotka edustivat 18 cm, 24 cm, 28 cm ja 32 cm pituisia katetreja. Medcomp Hemo-Cath®LT -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykymittaukset:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 2,2 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,89 - 4,58)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 1,17)
- Poistumiskohdan infektio - 0,32 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,01 - 1,77)
- Tunneli-infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 1,17)
- Viipymisaika - 16 päivää (95 % CI: 0 - 45,59)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrien ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka reisilaskimossa, 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 Hemo-Cath® LT -katetria koskevia tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin ja afereesin 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 Hemo-Cath® LT -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanolo-aika	Yli 40 päivää	↑	110–281 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	104,6 päivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) 49,1 päivää (Tri Trerotolan tietoraportti) 161,3 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 päivää (PMCF_Infusion_211) 16 päivää (PMCF_LTHD_242)
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	100 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	100 % (LTHD-tietojen keruukyselyraportti ja Osa 6.5.8) 99,3 % (Tri Trerotolan tietoraportti) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	1,72–10,1***/ 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 1,83 / 1 000 katetripäivää (Tri Trerotolan tietoraportti) Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				2,2 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Kanavan infektioiden esiintymistiheys	Alle 2,8 tunnelin tulehduksista / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Ei raportoituja tapauksia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti & PMCF_Infusion_211) 0,36 / 1 000 katetripäivää (Tri Trerotolan tietoraportti) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,2 ulostulokohdan tulehduksista / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	1,37 / 1 000 katetripäivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) 0,05 / 1 000 katetripäivää (Tri Trerotolan tietoraportti) Likert-asteikon vastaus 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_242)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,79–2,4 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	1,37 / 1 000 katetripäivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Ei raportoituja tapauksia (Tri Trerotolan tietoraportti) Likert-asteikon vastaus 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				0 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTTHD_242)
<p>*ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa</p> <p>**PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1–5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.</p> <p>***Salah et al, 2024 raportoi, että kalvosimella varustettuja keskuslaskimokatetreja käytettiin pienillä lapsilla (paino alle 9 kg), joiden suonet olivat liian pienet fistelineuloille, sekä henkilöillä, joilla on aiemmin ollut epäonnistuneita valtimo-laskimo fisteleitä ja verisuonikomplikaatioita (kuten aiemmin epäonnistunut tai tromboitunut valtimo-laskimo fisteli).</p>				
Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)				
Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana	
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimukset	Kerää lisätietoa laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025	
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.	SAP-HD	Q2 2026	
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026	
Maailmanlaajuisen tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät Titan HD-katetreihin.	Ei sovelleta	Q2 2026	
PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen 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.

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimolaskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaali-dialyysi	<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"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissirre	<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 Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
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

Vaihtoehdot afereesille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä 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 valtimolaskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Infuusio keskuslaskimokatetrilla	<ul style="list-style-type: none"> Kykenee useisiin infuusioihin Soveltuu ihanteellisesti kehonulkoisiin hoitomuotoihin Helppo yhteys kun laite on paikallaan Minimoi toistuvat laskimopunktiot 	<ul style="list-style-type: none"> Laskimoyhteyden muodostaminen emergenteissa tilanteissa ei ole mahdollista Paikoilleen asettaminen vaatii kirurgista toimenpidettä Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. Vaatii ylläpitoa 	<ul style="list-style-type: none"> Aktiivinen iho- tai pehmytkudostulehdus keskiviivansisessä potentiaalisessa katetrointikohdassa Vaskulaarinen vamma, joka sijaitsee proksimaalisesti tai distaalisesti katetrointikohtaan nähden Trombosytopenia Katetrin infektio Tukos

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Potilaan liikkuvuus infuusion aikana on parempi Helpottaa avohoitoa 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski 	<ul style="list-style-type: none"> Keskuslaskimokate-trin toimintahäiriö Vaskulaarinen tromboosi
Implantoitava portti	<ul style="list-style-type: none"> Vähentää punktiovammoja / laskimoiden vammoja perinteiseen injektioon verrattuna Helpompi visualisoida ja palpoida ja siten turvallisempi suonensisäisen yhteyden muodostamistapa Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa Yksi laskimopunktio riittää sekä hoitoon että verikokeiden ottamiseen, verrattuna perinteisen suonensisäisen yhteyden vaatimaan kahteen punktioon Pidempi paikallaanoloaika verrattuna suonensisäiseen yhteyteen Voi olla tarvittaessa pysyvä 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii kirurgista toimenpidettä, mutta suonensisäinen yhteys ei Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. Vaatii säännöllistä huuhtelua Toisinaan naispuolisten potilaiden rintakudos tekee yhteyden muodostamisesta kivuliasta ja vaikeaa 	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin Infektio Tromboembolia Katetrin päällä olevan ihon kudoksen nekroosi / portin avautuminen

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> • Virtausnopeudet vaihtelevat laitteittain • Kosmeettisesti vähemmän epämiellyttävä keskuslaskimokatetreihin verrattuna 		
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	<ul style="list-style-type: none"> • Eivät vaadi kirurgista toimenpidettä 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemolyysiä esiintyy enemmän laskimopunktioon verrattuna • Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita • Käyttöaika enintään neljä päivää 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi • Flebiitti • Infektio

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> • Ensisijainen verisuoniyhteyden muodostamisreitti pediatrian potilailla • Liuos poistuu tehokkaammin • Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa • Alhaisempi infektio- ja tromboosiriski 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekniset vaikeudet fistelin/siirteen luomisessa lapsipotilailla, joiden verisuonet ovat pienet • Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille 	<ul style="list-style-type: none"> • Korkea vasospasmitaipumus pienten verisuonten vuoksi • Primäärinen tehon puute ja varhain esiintyvä tromboosi
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> • Erinomainen vaihtoehto munuaisten vajaatoiminnan puhjetessa nopeasti ja käytettäväksi lyhyen aikaa ennen munuaissiirre-ikkausta 	<ul style="list-style-type: none"> • Suuri infektioiden esiintymistiheys • Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve • Veren virtausnopeuden vaihtelu 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävä sairaalloisuus ja kuolleisuus • Mahdollinen rytmihäiriö

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> • Voidaan käyttää ilman neulakanylointia • Pienempi suuren minuuttivirtauksen sydämen vajaatoiminnan riski 	<p>voi johtaa potentiaalisesti heikkoon liuksen poistumiseen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keskushermosto voi vaurioitua pysyvästi (stenoosi/ tromboosi)
Peritoneaali-dialyysi	<ul style="list-style-type: none"> • Soveltuu parhaiten lapsille johtuen sen erittäin monipuolisesta käytettävyydestä ja ylivertaisesta yhteensopivuudesta elämäntapojen kanssa muihin hoitomuotoihin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> • Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen 	<ul style="list-style-type: none"> • Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektiot • Vatsakalvontulehdus
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> • Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittävälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle • Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kasvanut elämänmittainen syöpäriski pediatrisilla siirrepotilailla • Koko – vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti • Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

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

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidosta optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja

asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

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

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Versio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveystuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Versio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		valvontavaatimukset lääkinnällisille laitteille	
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	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN 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 ISO 80369-7	2021	Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169-16	2016	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Versio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG-2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Versio: SSCP-008 Rev. 6

Päiväys: 31. heinäkuuta 2025

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmisteltu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi (-nimet)	Hemo-Cath® LT
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908106MS
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1997

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

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
12,5 CH x 15 cm Suora Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5 CH x 18 cm Suora Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5 CH x 24 cm Suora Hemo Cath LT	30540-824-100

Muunnelman kuvaus	Osanumero
12,5 CH x 28 cm Valmiiksi taivutettu Hemo Cath LT	3293G
12,5 CH x 28 cm Suora Hemo Cath LT	3289G
12,5 CH x 32 cm Valmiiksi taivutettu Hemo Cath LT	3294G
12,5 CH x 32 cm Suora Hemo Cath LT	3306G
8 CH x 18 cm Suora Hemo Cath LT	3189G
8 CH x 24 cm Suora Hemo Cath LT	3190G

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
SL18P	3189G	8 CH x 18 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 15 cm kärjestä)
SL24P	3190G	8 CH x 24 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 21 cm kärjestä)
MC101241	30540-815-100	12,5 CH x 15 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 10 cm kärjestä)
MC101242	30540-818-100	12,5 CH x 18 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 13 cm kärjestä)
MC101243	30540-824-100	12,5 CH x 24 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 19 cm kärjestä)
SL28E.	3289G	12,5 CH x 28 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SL32E.	3306G	12,5 CH x 32 cm Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)
SL28PCE.	3293G	12,5 CH x 28 cm Valmiiksi taivutettu Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 23 cm kärjestä)
SL32PCE.	3294G	12,5 CH x 32 cm Valmiiksi taivutettu Hemo-Cath® LT -Katetrisarja (mansetti 27 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
8 CH -sarja
12,5 CH -sarja
12,5 CH Valmiiksi taivutettu sarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Hemo-Cath® LT -katetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysissä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
--------------------	--

Indikaatio(t)	Hemo-Cath® LT -katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Hemo-Cath® LT -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä ja afereesia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin määräyksestä.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katettrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Hemo-Cath® LT Valmiiksi taivutettu



Kuva 2: Hemo-Cath® LT Suora

Laitteen kuvaus	Hemo-Cath® LT -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkoputken kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katettrin letkussa auttaa katettrin liittämässä potilaaseen.
-----------------	---

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 18 cm:n katetri painaa 11,44 grammaa. 24 cm:n katetri painaa 11,81 grammaa.</p>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8 CH Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikoni</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitriilibutadienistyreeni</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </tbody> </table>	8 CH Hemo-Cath® LT		Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Silikoni	54,70–55,66	Asetaalinen kopolymeeri	20,19–20,85	Polyuretaani	14,99–15,48	Akrylonitriilibutadienistyreeni	6,04–6,24	Bariumsulfaatti	1,75–2,17	Polyetyleenitereftalaatti	0,95–0,99
	8 CH Hemo-Cath® LT																
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																
Silikoni	54,70–55,66																
Asetaalinen kopolymeeri	20,19–20,85																
Polyuretaani	14,99–15,48																
Akrylonitriilibutadienistyreeni	6,04–6,24																
Bariumsulfaatti	1,75–2,17																
Polyetyleenitereftalaatti	0,95–0,99																
<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 15 cm:n katetri painaa 12,08 grammaa. 32 cm:n katetri painaa 13,89 grammaa.</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 lumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen lumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia. Katetria voidaan käyttää myös afereesiin. Afereesi voidaan suorittaa</p>																

	veripankissa tai hemodialyysikeskuksessa. Kuten myös hemodialyysissä, afereesihoidoissa verta vedetään katetrin läpi. On olemassa eri tyyppisiä afereesihoidoja. Hemodialyysissä verta puhdistetaan, mutta afereesissa veren komponentti erotetaan ja poistetaan.	
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.
	Sisäänviejäneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Kanavoija	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	Hemo-Cath -klipsi	Ankkuroi jatkeet.
	Kuorittava sisäänviejä	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	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. Tämä asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 36 417 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 hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysiä varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
--	---

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Hemo-Cath® LT -katetrin käyttöön liittyy riskejä. Näitä ovat:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Toimenpideviiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia • Sydäntapahtuma • Tyytymättömyys 		
	Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Infektio on yksi yleisimmistä reaktioista. Infektio voi liittyä yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitojaksoihin. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.		
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		Valitukset (1.1.2019–30.9.2024)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat
		Yksikköä myyty: 36 417	Yksikköä tutkittu: 495
		# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 500 tapauksessa.
	Verenvuoto	1 tapahtuma 7 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 500 tapauksessa.
	Sydäntapahtuma	1 tapahtuma 30 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 500 tapauksessa.
	Embolia	1 tapahtuma 30 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Infektio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 10 tapauksessa.
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 500 tapauksessa.	
Sekalaiset komplikaatiot	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Varoitukset ja varotoimet	Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:		

	<ul style="list-style-type: none"> • Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pieneni, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä. • Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. • 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)	1.10.2023–30.9.2024 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Hemo-Cath® LT -katetri on ollut saatavissa vuodesta 1989 lähtien. Se sai CE-merkinnän marraskuussa 1997. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän toukokuussa 1989. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 13 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin lukeutuu noin 342 tapausta. Neljällä potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 495 katetrista. 3 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.
Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja kliinisistä tiedoista tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Hemo-Cath® LT -katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin ja afereesin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muiden hoitojen tai konservatiivisen hoidon sopivan.
Turvallisuus
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 ja afereesille aikuisille ja pediatriisille potilaille.
Medcomp on arvioinut:
<ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio

Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2019–30.9.2024 tehtiin 134 valitusta 36 417 myydystä yksiköstä. Valitusten esiintymistiheys oli 0,368 %.

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.

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä ratkaisu. Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys 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 nopean yhteyden aikaansaamiseksi. 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 Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaali-dialyysi	<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
Munuaissirre	<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. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
		<ul style="list-style-type: none"> Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä. Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> 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.

Vaihtoehdot afereesille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä ratkaisu. Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys 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 nopean yhteyden aikaansaamiseksi. 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 Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Infuusio keskuslaskimokatetrilla	<ul style="list-style-type: none"> Kykenee useisiin infuusioihin. Ihanteellinen hoidon aloittamiseen. Helppo yhteys. Minimoi toistuvat neulan pistot. Parempi potilaan liikkuvuus. Helpottaa avohoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Yhteyden muodostaminen emergenteissä tilanteissa ei ole mahdollista. Vaatii leikkauksen. Kirurgiaan liittyvät riskit. Vaatii ylläpitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Ulostulokohdan tulehdus Vaskulaarinen vamma Trombosytopenia Katetrin infektio Tukos Toimintahäiriö Tromboosi

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
		<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski. 	
Implantoitava portti	<ul style="list-style-type: none"> Vähentää suonien vaurioitumista. Helpompi visualisoida. Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa. Vain yksi punktio. Pidempi paikallaanoloaika. Voi olla pysyvä. Kosmeettisesti vähemmän epämiellyttävä. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii leikkauksen. Kirurgiaan liittyvät riskit. Vaatii säännöllistä huuhtelua. Toisinaan naispuolisten potilaiden rintakudos tekee yhteyden muodostamisesta kivuliasta ja vaikeaa. 	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin Infektio Tromboembolia Katetrin päällä olevan ihon kudoksen nekroosi / portin avautuminen
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	<ul style="list-style-type: none"> Ei vaadi leikkausta. 	<ul style="list-style-type: none"> Suurempi hemolyysin esiintymistiheys. Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita. Käyttöaika enintään neljä päivää. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Flebiitti Infektio

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Ensisijainen verisuoniyhteys pediatrian potilailla. Liuos poistuu tehokkaammin. Alhaisempi komplika- 	<ul style="list-style-type: none"> Tekninen vaikeus lapsille pienten suonien takia. Ei sovellu tietyille kokoisille potilaille. 	<ul style="list-style-type: none"> Korkea vasospasmitaipumus pienten verisuonten vuoksi. Primäärinen tehon puute ja varhain esiintyvä tromboosi.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	atoiden esiintymistiheys kuin katetrilla. <ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi infektio- ja tromboosiriski. 		
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyvä vaihtoehto munuaisten vajaatoiminnan puhjetessa nopeasti. Voidaan käyttää ilman neulanpistoja. Pienempi sydämen vajaatoiminnan riski. 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektioiden esiintymistiheys. Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve. Potentiaalisesti heikkolaatuinen hoito. 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävä sairaalloisuus ja kuolleisuus. Mahdollinen rytmihäiriö Keskuslaskimojärjestelmän pysyvä vaurioituminen.
Peritoneaali-dialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Sopivin lapsille. 	<ul style="list-style-type: none"> Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen. 	<ul style="list-style-type: none"> Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektio Vatsakalvontulehdus
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle. Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> Elinikäinen syöpäriskin kasvu. Vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

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 kotihemodialyysihoidon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysia, 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	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	KESKUSLASKIMOKATETRI
CH	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
IV	Suonensisäinen
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
PIV	Peripheral Intravenous Catheters, Perifeeriset suonensisäiset katetrit
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance, Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

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