

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-008

Hemo-Cath® LT Kateter Setleri Ürün Ailesi

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının başlıca boyutlarının güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ayrıca hazırlanan Kullanım Talimatları ana belgesinin yerini almak veya hedeflenen kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlamak amacıyla hazırlanmamıştır.

Geçerli Belgeler	
Belge Tipi	Belge Başlığı / Sayısı
DHF	10013, 10014
'MDR Belgeleri' Dosya Numarası	MDR-008

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR#	Yazan	Değişikliklerle ilgili açıklamalar	Geçerlilik
1	4 EKİM 2021	26535	RS	SSCP'nin uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır

2	25 TEMMUZ 2022	27030	RS	Planlanan Güncelleme; CER-008_C uyarınca güncellenmiş SSCP. Ek olarak aşağıdaki hususlar belge genelinde eklenmiştir: Temel UDI- DI, SRN, Onaylı Kuruluş adı ve tek kimlik numarası, EMDN terminolojisi, artık risklerin ölçümü, alternatif tedavilerle ilgili faydalar ve riskler, evde hemodiyaliz için gerekli eğitim ve kısaltmalar tablosu.	<input type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır
3	19 EYLÜL 2022	27292	GM	Revizyon 2 satırına ek bilgi eklendi. Bölüm 8, uygulanan en güncel uyumlaştırılmış standartlar ve Ortak Spesifikasyonlar (CS) ile uyumlu olacak şekilde güncellenmiştir. Artık Risklerin Ölçümü, Kullanım Talimatlarındaki zarar kategorileriyle uyumlu olacak şekilde güncellendi. Bölüm 5'te gösterilen klinik performans değerlendirmesi için tanımlanan ve kullanılan toplam vaka sayısı, aşağıdaki karma kohort klinik kanıt kaynaklarının hariç tutulmasıyla 5.506'dan 672'ye düşmüştür: Onder ve ark., 2007 (175 Vaka), Haas ve ark., 2010 (3.170 Vaka), Granata ve ark., 2018 (1.489 Vaka).	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır
4	06 TEMMUZ 2023	28266	GM	Periyodik Güncelleme; CER-008, Revizyon D'ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde

					doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır
5	01 TEMMUZ 2024	29151	GM	Periyodik Güncelleme; CER-008, Revizyon E'ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır
6	31 TEMMUZ 2025	25- 0051	GM	Periyodik Güncelleme; CER-008, Revizyon F'ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu sürüm Onaylı Kuruluş tarafından aşağıdaki dilde doğrulanmıştır: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu sürüm, Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir bir cihaz olduğundan Onaylı Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır

KULLANICILAR / SAĞLIK HİZMETİ PROFESYONELLERİ

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık hizmeti profesyonellerine yöneliktir. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

1. Cihaz tanımlama ve genel bilgi

Cihazın ticari adı/adları	Hemo-Cath® LT
Üreticinin adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üreticinin tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908106MS
Tıbbi cihaz terminoloji açıklaması / metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihazın sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1997
Yetkili temsilci adı ve SRN	Avrupa Mevzuat Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek kimlik numarası	BSI Hollanda NB2797

Bu belge kapsamındaki cihazların tamamı uzun süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli yapılandırmalardaki prosedür tepsileri halinde temin edilir ("Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar" bölümüne bakın).

Varyant Cihazları:

Varyant Açıklaması	Parça Numarası
12,5F x 15cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28cm Straight Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32cm Straight Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Straight Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 15cm)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 21cm)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 10cm)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 13cm)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 19cm)
SL28E.	3289G	12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 23cm)
SL32E.	3306G	12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 27cm)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 23cm)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 27cm)

Prosedür Tepsilerinin Yapılandırılmaları:

Yapılandırma Tipi	Kit Bileşenleri
8F Set	(1) Kateter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) UYGULAMA İĞNESİ (1) 0.97mm x 70cm (.038) KILAVUZ TELİ J (R 3mm) UÇ (1) İlerletici (1) Tünel Açıcı (1) 3.4mm ID x 18cm (10F) SOYULABİLİR INTRODUSER (1) Bisturi (1) Hemo-Cath Klipsi (2) Uç Kapakları (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
12,5F Set	(1) Kateter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) UYGULAMA İĞNESİ (1) 0.97mm x 70cm (.038) KILAVUZ TELİ J (R 3mm) UÇ (1) İlerletici (1) Tünel Açıcı (1) Tünel Açıcı Manşon (1) 4.4mm ID x 18cm (13F) SOYULABİLİR INTRODUSER (1) Bisturi (1) Hemo-Cath Klipsi (2) Uç Kapakları (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

Yapılandırma Tipi	Kit Bileşenleri
12,5F Pre-Curved Set	(1) Kateter (1) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) UYGULAMA İĞNESİ (1) 0.97mm x 70cm (.038) KILAVUZ TELİ J (R 3mm) UÇ (1) İlerletici (1) Tünel Açıcı (1) Tünel Açıcı Manşon (1) 4.4mm ID x 18cm (13F) SOYULABİLİR INTRODUSER (1) Bisturi (2) Uç Kapakları (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

2. Cihazın uygun kullanım amacı

Kullanım amacı	Hemo-Cath® LT Kateterler, fonksiyonel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya kalıcı vasküler erişim adayı olmayan, hemodiyaliz ve aferez için merkezi venöz vasküler erişimin gerekli olduğu düşünülen yetişkin ve pediatrik hastalarda kalifiye, lisanslı doktorların talimatlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık profesyonellerinin düzenli incelemesi ve değerlendirmesi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Hemo-Cath® LT Kateterler, hemodiyaliz ve aferez amacıyla 14 gün veya daha uzun süre damar erişiminin gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon/ popülasyonlar	Hemo-Cath® LT Kateterler, fonksiyonel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya kalıcı vasküler erişim adayı olmayan, hemodiyaliz ve aferez için merkezi venöz vasküler erişimin gerekli olduğu düşünülen yetişkin ve pediatrik hastalarda kalifiye, lisanslı doktorların talimatlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<ul style="list-style-type: none"> Kateterin veya kit bileşenlerinden herhangi biriyle bağlantılı bilinen veya şüphelenilen alerjiler. Bu cihaz, şiddetli, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz açıklaması

Şekil 1: Hemo-Cath® LT Pre Curved



Şekil 2: Hemo-Cath® LT Düz



Cihazla ilgili açıklama	<p>Hemo-Cath® LT Kateter, kanı iki ayrı geçitten (lümen) çıkarmak ve geri vermek için kullanılan uzun süreli çift lümenli, tek erişimli bir kateterdir. Her lümen bir uzatma hattı ile bağlanır. Lümen ve uzatma arasındaki geçiş, kalıplanmış bir göbek içinde yer alır. Her lümen, uzantılar üzerindeki kısaçılara monte edilen tanımlama halkaları tarafından tanımlanan doldurma hacmine sahiptir. Kateteri sabitlemeyi sağlayacak doku büyümesini sağlamak için kateterin lümenine bir polyester kaf yerleştirilir. Kateter, floroskopi veya X-ışını altında görüntülemeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat içerir. Kateter, 400 mL/dk'ya (12,5F) ve 250 mL/dk'ya (8F) kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, hekim tercihinin ve klinik ihtiyaçlara uyum sağlamak için çeşitli boyutlarda temin edilir.</p>										
Hasta dokusu ile temas eden materyaller/maddeler	<p>Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, 18cm kateterin (11,44g) ve 24cm kateterin (11,81g) ağırlıklarına dayanmaktadır.</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materyal</th><th>% Ağırlık (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Silikon</td><td>54,70 - 55,66</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>20,19 - 20,85</td></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>14,99 - 15,48</td></tr></tbody></table>	8F Hemo-Cath® LT		Materyal	% Ağırlık (w/w)	Silikon	54,70 - 55,66	Asetal kopolimer	20,19 - 20,85	Poliüretan	14,99 - 15,48
8F Hemo-Cath® LT											
Materyal	% Ağırlık (w/w)										
Silikon	54,70 - 55,66										
Asetal kopolimer	20,19 - 20,85										
Poliüretan	14,99 - 15,48										

	Akrilonitril Bütadien Stiren	6,04 - 6,24
	Baryum sülfat	1,75 - 2,17
	Polietilen tereftalat	0,95 - 0,99
	Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, 15cm kateterin (12,08g) ve 32cm kateterin (13,89g) ağırlıklarına dayanmaktadır.	
12,5F Hemo-Cath® LT		
Materyal		% Ağırlık (w/w)
Silikon		55,00 - 58,92
Asetal kopolimer		17,16 - 19,74
Poliüretan		13,31 - 15,31
Akrilonitril Bütadien Stiren		5,20 - 5,98
Baryum sülfat		1,91 - 3,62
Polietilen tereftalat		1,79 - 2,06
Not: Cihaz, kullanım talimatlarına göre yukarıdaki maddelere alerjisi olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda kontrendikedir.		
Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar ağırlıkça %4'e kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.		
Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	UYGULANAMAZ	
Cihaz amaçlanan eylem moduna nasıl geçer?	Hemodiyaliz kateterleri, merkezi olarak yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateteri ince, esnek bir tüp kullanır. Tüpün iki açıklığı vardır. Tüp büyük bir damara girer. Damar genellikle iç şah damarıdır. Kan, kateterin bir lümeninden çekilir. Kan, diyaliz makinesine ayrı bir boru seti aracılığıyla akar. Kan daha sonra işleminden geçip filtrelendir. Kan hastaya ikinci lümeninden geri döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işleyen bir AV fistülü veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi normalde kısa süreli olarak gerçekleştirir. Bazı durumlarda uzun süreli erişim oluşabilir. Örneğin, bir AV fistülünü veya greftini destekleyen sorunlar olduğunda. Kateter aferez için de kullanılabilir. Aferez, bir kan bankası tesisinde veya hemodiyaliz merkezinde gerçekleştirilebilir. Hemodiyaliz gibi, aferez tedavileri de kanı kateterden çeker ve ardından kanı kateterden geri döndürür. Farklı aferez türleri vardır. Hemodiyaliz kanı temizlediğinde, aferez kanın bir bileşenini ayırır ve uzaklaştırır.	
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış, hasar görmemiş ambalajda steril ve nonpirojenik olan içerikler. Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.	
Önceki nesiller / varyantlar	Önceki nesillerin adı	Mevcut cihazdan farklılıklar
	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Hemo-Cath LT Kateterlerle birlikte kullanılması	Aksesuarın adı	Aksesuar hakkında açıklama
	Kılavuz teli	Tıbbi cihazların damar anatomisine seçici olarak yerleştirilmesini kolaylaştırmak

amaçlanan aksesuarlar		için genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef damara yerleştirilmesi için yardım.
	Uygulama İğnesi	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Bisturi	Cerrahi, patolojik ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesici cihaz
	Tünel Açıcı	Deri altı tünel oluşturmak için kullanılan alet
	Hemo-Cath Klips	Sabitlenme klipsi uzantıları eğriler
	Soyulabilir İntroduser	İntroduserlerin, santral venöz sisteme kateter yerleştirilmesini kolaylaştırmak için santral venöz erişim elde etmesi amaçlanmıştır.
	Dilatör	Damar içine kateter yerleştirmek için damarın açıklığını genişletmek amacıyla damar içine perkütan giriş için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için.
Hemo-Cath LT ile birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Hakkında Açıklama
	Tegaderm	Kullanılmadığı zaman kateteri kontaminasyondan korumaya yönelik yapışkan yara sargısı
	Şırınga	Uygulama iğnesi hedeflenen damarı deldiğinde kan dönüşünü elde etmeye yardımcı olmak için uygulama iğnesine takılır, hava embolisini önler

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler ve istenmeyen etkiler	<p>Ürün Kullanım Talimatlarına (IFU 40767BSI) göre, tüm cerrahi işlemler risk taşır. Medcomp, cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulmak ve azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Risk azaltma işleminden sonra da, bu ürünün kullanımından kaynaklanan artık riskler ve yan etki olasılığı bulunmaya devam eder. Medcomp, tüm artık risklerin kabul edilebilir düzeyde olduğunu belirlemiştir.</p>	
	Artık Zarar Tipi	Zararla Bağlantılı Olası Yan Etkiler
	Kanama	Kanama (Şiddetli olabilir) Femoral Arter Kanama Hematom Retroperitoneal Kanama

Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
Emboli	Hava Embolisi
İnfeksiyon	Bakteri oluşumu Endokardit Çıkış Bölgesi İnfeksiyonu Septisemi Tünel İnfeksiyonu
Perforasyon	İnferiör Vena Kava Ponksiyonu Damar Yırılması Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Ponksiyonu Subklavyen Arter Ponksiyonu Superior Vena Kava Ponksiyonu
Tromboz	Santral Venöz Trombozu Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Plevral Yaralanma Torasik Kanal Yırılması Venöz Stenoz

Hasta Artık Yaralanma Kategorisi	Artık Risklerin Ölçülmesi	
	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)	PMCF Olayları
	Satılan Ürün Sayısı: 36.417	Üzerinde Çalışma Yapılan Ürünler: 495
	Cihaz %	Cihaz %
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	%0,2
Kanama	%0,014	%0,2
Kardiyak Olay	%0,003	%0,2
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
İnfeksiyon	%0,003	%9,90
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	%0,2
Çeşitli Komplikasyonlar	Bildirilmedi	Bildirilmedi

Uyarı ve önlemler	<p>Bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak için tüm uyarılar risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testlerine göre gözden geçirilmiştir. Ürün Kullanım Talimatlarına (IFU 40767BSI) göre, Hemo-Cath LT Kateterleriyle ilgili aşağıdaki uyarılar mevcuttur:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin.• Olağandışı bir dirençle karşılaşırsa kılavuz telini veya kateteri ilerletmeyin.• Kılavuz telini herhangi bir bileşen üzerinden zorla sokmayın veya çekmeyin. Kılavuz teli hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır.• Kateteri veya aksesuarları hangi yöntemle olursa olsun yeniden sterilize etmeyin.• Açılmamış, hasar görmemiş ambalajda steril ve nonpirojenik olan içerikler. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR• Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz yorgunluğuna veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarlarını yeniden kullanmayın.• Paket açılmış veya hasar görmüşse kateter veya aksesuarları kullanmayın.• Üründe herhangi bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateter veya aksesuarları kullanmayın.• Kesici aletleri uzatma tüpünün veya kateter lümeninin yakınında kullanmayın.• Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.• Bu kateterde iyot veya iyot bazlı dezenfektanlar kullanmayın. Kateter normal işlevini yerine getiremez. Bu kateterde kullanılacak antiseptik çözelti olarak alkol bazlı solüsyonlar önerilir. <p>Hemo-Cath LT Kateter Kullanım Talimatlarında listelenen önlemler aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Her tedaviden önce ve sonra hasar olup olmadığını belirlemek için kateter lümenini ve uzantılarını kontrol edin.• Kazaları önlemek için, tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan yolu bağlantılarının güvenliğini sağlayın.• Bu kateterle yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konnektörler kullanın.• Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadiren meydana gelecek durumda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gerekli tüm adımları ve önlemleri alın ve kateteri çıkarın.• Kateter yerleştirmeyi denemeden önce, olası komplikasyonlara ve bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda yerine getirilecek acil tedavilere aşina olduğunuzdan emin olun.• Kan yollarının, şırıngaların ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve potansiyel olarak konektör arızalarına neden olabilir.• Bu kit ile sağlanandan farklı klemler kullanılırsa kateter zarar görür.• Klemplemeyi kateterin Luer Kilidi ve göbeği yakınında yapmaktan
-------------------	---

kaçının. Hortumun tekrar tekrar aynı yerde klemlenmesi hortumu zayıflatabilir.

Hemo-Cath® LT Kateter Kullanım Talimatlarında listelenen ek uyarılar ve dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıdaki gibidir:

- Derin nefes alamayan veya nefeslerini tutamayan hastalarda bu kateteri yerleştirirken doktorun yönlendirmelerine uyulması şiddetle önerilir.
- Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek artan pnömotoraks riski altındadır.
- Subklavyen damarın uzun süreli kullanımı, subklavyen damar darlığı ile ilişkili olabilir.
- Tünel açma sırasında deri altı dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletme, kafın içe doğru büyümesini geciktirebilir/önleyebilir.
- Tünel açıcıyı belli bir açıyla dışarı çekmeyin. Kateter ucunun hasar görmesini önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.
- J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli ÇEKMEYİN. J-Düzeltici kısıtlamasına rağmen çekme yapılması halinde kılavuz telde hasar meydana gelebilir.
- Takılan telin uzunluğu hastanın ebadına göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastada aritmi yaşanmaması için gerekli izlemeyi yapın. Bu işlem sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse kardiyak aritmiler yaşanabilir. Kılavuz tel bu işlem sırasında güvenli bir şekilde tutulmalıdır.
- Yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN, zira bükme hareketi kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olur. Deri yüzeyinde ilk kez yerleştirmeyi yaparken kılıfı/dilatörü uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm uzakta). Kılıfı/dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal kavrama konumunun birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde yeniden kavrayın ve kılıfı/dilatörü aşağı doğru bastırın. Kılıf/dilatör tamamen yerleşene kadar işlemi tekrarlayın.
- Kılıfı asla kalıcı bir kateter olarak olduğu yerde bırakmayın. Damar zarar görebilir.
- Kateterin çift lümenli kısmını klemlenmeyin. Klemlenmeyi sadece uzatmalarda yapın. Tırtıklı forseps kullanmayın, yalnızca sağlanan hat içi klemleri kullanın.
- Kılıfın veselde kalan kısmını ayırmayın. Vesel hasarını önlemek için kılıfı mümkün olduğunca geri çekin ve kılıfı bir seferde sadece birkaç santimetre yırtın.
- Kateter ve uzantılardan tüm havanın çekildiğinden emin olun. Aksi halde hava embolisi oluşabilir.
- Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.
- Kateter lümeninin yakınında keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas, kateterde arızaya neden olabilir.
- Kateteri yalnızca sağlanan hat içi klemlerle klemleneyin.
- Uzatma klemleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik

	<p>veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce daima hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve alınacak önlemleri gözden geçirin.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aşağıdaki işlemleri yalnızca uygun teknikleri bilen bir doktor yerine getirmelidir. Yara kontaminasyonu oluşabileceğinden kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin.
Güvenli kullanımla ilgili diğer ilgili hususlar (ör. çalışma alanı güvenliği ile ilgili düzeltici eylemler, vb.)	<p>01 Ocak 2019 ila 30 Eylül 2024 tarihleri arasında, satılan 36.417 ünite için 134 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,368 olmuştur. Ölümle ilgili hiç olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.</p>

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibin (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti				
Aşağıdaki tabloda, tanımlanan ve her bir klinik veri kaynağındaki klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz insersiyon vaka sayısı görüntülenmektedir.				
Endikasyon	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
Aferez	0	399	399	0
Hemodiyaliz	342	96	438	1
Bilinmeyen	0	0	0	0
Toplam	342	495	837	1
Hasta Popülasyonu	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
Yetişkinler	115	468	583	0
Çocuk	227	27	254	0
Bilinmeyen	0	0	0	1
Toplam	342	495	837	1
Kateter Fransız Ölçüsü	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
8F	103	19	122	0
12,5F	84	476	560	1
Bilinmeyen	155	0	155	0
Toplam	342	495	837	1
<p>Klinik performans, bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve yan etkiler yaşanan vakaların oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik klinik parametreler, Üstün Standartlara ilişkin kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen yan etkiler veya sıklıkla karşılaşılan yan etkiler herhangi bir klinik çalışmada gözlenmemiştir.</p>				

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme çalışmalarının bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur; kullanıma sunulacak kateterler bu testi geçmelidir. Hemo-Cath® LT Kateter bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal içermemesine rağmen, kateterler tamamen işlevsel oldukları halde, inatçı infeksiyon, tedavi değişikliği (böbrek replasmanı (nakil) veya arteriyo-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Hemo-Cath® LT Kateter söz konusu olduğunda 401 kateter, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda tespit edilen 49,1 günlük [%95CI: 40,7 – 57,5 gün] kullanım süresine sahiptir. Bu bilgilere dayanarak, Hemo-Cath® LT Kateter 12 aylık bir ömre sahiptir; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir tarihe değil, klinik performans ve ihtiyaca göre alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayınlanmış literatürden ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıtlar, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantları için özel olarak oluşturulmuştur. Güncellenmiş klinik değerlendirme raporundaki eşdeğerlik mantığı, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtların, cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Söz konusu cihaz ailesi içindeki varyantlar arasında herhangi bir klinik veya biyolojik farklılık yoktur ve teknik farklılıkların potansiyel etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda anlamını bulacaktır.

Piyasaya arz öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Piyasaya arz öncesi cihazın klinik değerlendirmesi için hiçbir klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan alınan klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanan Literatürün Özeti

Klinik kanıt literatür araştırmalarında, Hemo-Cath® LT cihaz ailesine özgü 342 vakayı ve Hemo-Cath® LT cihaz ailesini içeren ek 4.870 karma kohort vakasını temsil eden on bir adet yayınlanmış literatür makalesi bulunmuştur.

Makaleler arasında iki prospektif çalışma (Lucas ve ark., 2014, Mohamed ve ark., 2022), dokuz retrospektif çalışma (Stravropoulos ve ark., 2003, Onder ve ark., 2007, Haas ve ark., 2010, Granata ve ark., 2018, Silva ve ark., 2020, Kumar ve ark., 2021, Novljan ve ark., 2023, Prakash ve ark., 2023, Salah ve ark., 2024) ve iki vaka çalışması (Lin ve ark., 2013, Lin ve ark., 2024) bulunmaktadır.

Kaynakça:

Granata A, Zanoli 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.

Kaynak: LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B

Uzun Vadeli Hemodiyaliz Kateter Veri Toplama Anketi, AB MDR klinik değerlendirmesinde kullanılmak üzere Medcomp uzun vadeli hemodiyaliz kateterleri satın alan sitelerden güvenlik ve performans sonuç bilgilerini toplamayı amaçlamıştır. Yanıtların bir doktorun gözetimi ve yönlendirmesi ile doktorlar veya diğer site çalışanları tarafından doldurulması istendi. Anketler küresel olarak mevcut Medcomp müşterilerine dağıtıldı. Yanıtlar, Kuzey Amerika, Güney/Latin Amerika ve Avrupa'daki dokuz ülkeyi (Kolombiya, Hırvatistan, El Salvador, Yunanistan, İtalya, Hollanda, Panama, Uruguay ve ABD) kapsayan yirmi bir siteden toplandı.

Bu ankette tanımlanan ve ortalama yaşı 70.9 olan tüm hastalar hemodiyalizi, tedavi endikasyonu olarak listeledi. Ankette hastanın cinsiyeti kaydedilmedi. Çalışmada belirtilen 57 kateterin tümü, 28 cm uzunluğundaki 12,5F Hemo-Cath® LT Kateterlerdir.

Parametre	Değer	Standart Sapma	%95 Güven Aralığı
Bekletme Süresi (Ortalama Günler)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Yöntemsel Sonuçlar (İnsersiyon Başarısı)	%100	UYGULANAMAZ	%100 - %100

Kateterle İlgili Kan Akışı İnfeksiyonu (CRBSI) (1.000 kateter günü başına sayı)	0	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Tünel İnfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Çıkış Bölgesi İnfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	1,37	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Kateter İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) (1.000 kateter günü başına sayı)	1,37	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ

Kaynak: Dr. Trerotola Veri Raporu_B

Veri setini temin eden: Scott O. Trerotola, MD Pennsylvania Üniversitesi Hastanesi'nde Girişimsel Radyolog. Dr. Trerotola ayrıca Stanley Baum Radyoloji Profesörü, Cerrahide Radyoloji Profesörü, Kalite, Radyoloji Başkan Yardımcısı, Girişimsel Radyoloji Başkan Yardımcısı ve Şefi ve Pennsylvania Üniversitesi Perelman Tıp Fakültesi'nde Penn HHT Mükemmeliyet Merkezi Direktörüdür. Veri seti ardışık ve kapsamlıdır ve ayrıca girişimsel radyoloji Uzman ve Refakatçi Doktorların yanı sıra Uzman Doktor gözetimindeki Asistan Doktorlar tarafından yapılan kateter replasmanlarını içermektedir.

Çalışmada açıklanan 401 Hemo-Cath® LT kateterlerinin tümü, perkütan olarak yerleştirilen değişken uzunluklarda 12,5F Hemo-Cath® LT Kateterlerdir. 28 cm uzunluğunda 324 kateter, 32 cm uzunluğunda 73 kateter ve uzunluğu bilinmeyen 4 kateter bulunuyordu. Aferez için 399 kateter ve hemodiyaliz için 2 kateter endikedir. 73 kateter Sol İnternal Juguler ile, 324 kateter Sağ İnternal Juguler ile yerleştirildi ve 1 kateterin giriş yeri bilinmiyordu.

Parametre	Değer	Standart Sapma	%95 Güven Aralığı
Bekletme Süresi (Ortalama Günler)	49,1	86	40,7 – 57,5
Yöntemsel Sonuçlar (İnsersiyon Başarısı)	%99,3	UYGULANAMAZ	%98,5 - %100
Kateterle İlgili Kan Akışı İnfeksiyonu (CRBSI) (1.000 kateter günü başına sayı)	1,83	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Tünel İnfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0,36	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
Çıkış Bölgesi İnfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0,05	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ

Kateter İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) (1.000 kateter günü başına sayı)	0	UYGULANAMAZ	UYGULANAMAZ
--	---	-------------	-------------

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketi, Medcomp'un herhangi bir sayıda ürün teklifine aşına olan sağlık personelinden yanıtlar aldı.

28 katılımcı, kendilerinin veya kurumlarının Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullandığını ve 3 katılımcı da Hemo-Cath LT cihazı kullanıldığını söyledi. Son Teknoloji Performans ve Güvenlik Sonuç Ölçütleri genelinde veya güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun vadeli hemodiyaliz kateterleri içinde ortalama kullanıcı değerlendirmesi açısından hiçbir fark yoktu.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullanıcılarından (n=28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler amaçlandığı gibi çalışır – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma izin verir – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Avantajlar riske üstü gelir – 4,7 / 5
- Bekletme Süresi (n=26) – 167 gün (% **95CI**: 130 – 203)

Aşağıdaki veri noktaları Medcomp Hemo-Cath LT kateter kullanıcılarından (n=3) toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler amaçlandığı gibi çalışır – 4,6 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma izin verir – 4,3 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Avantajlar riske üstü gelir – 4,3 / 5
- Bekletme Süresi (s=3) – 161,3 gün (% **95CI**: 0 – 466.7)

Kaynak: PMCF_Infusion_211

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketi, tüm Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Orta Hatlar ve CVC'ler için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmeyi amaçlamıştır. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı toplandı.

Fransız boyutu (8F, 12,5F) ve uzunluk (18cm, 24cm) genelinde çeşitli varyant kategorileri içeren 2 Hemo-Cath® LT kılıfı toplandı. Medcomp Hemo-Cath® LT cihazı için aşağıdaki sonuç ölçütleri toplanmıştır:

- Bekletme Süresi – 30 gün
- Yöntemsel Sonuçlar – %100
- Kateterle İlgili Kan Akışı İnfeksiyonu – Hiçbir Olay Bildirilmedi
- Kateter İlişkili Venöz Trombüs – Hiçbir Olay Bildirilmedi
- Çıkış Bölgesi İnfeksiyonu – Hiçbir Olay Bildirilmedi

Kaynak: PMCF_LTHD_242

Uzun Süreli Hemodiyaliz (LTHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Birleşik Devletler'in tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla

sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® LTHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen LTHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 35 Hemo-Cath® LT vakası toplanmıştır. Tüm vakalar 8F ve 12,5F, Düz ve Pre-Curved Vakalar olarak tanımlanmıştır, konfigürasyonlar (düz, pre-curved) ve 18 cm, 24 cm, 28 cm ve 32 cm uzunluktaki kateterlerin uzunluk (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm) gösterimini içermektedir. Medcomp Hemo-Cath® LT cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 2,2 (%95CI: 0,89 - 4,58)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 1,17)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0,32 (%95CI: 0,01 - 1,77)
- Tünel Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 1,17)
- Bekleme Süresi - 16 gün (%95CI: 0 - 45,59)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyonda, pediatrik yaş grubu (0-19 yaş), femoral damar giriş bölgesi, belirli bir hasta için sekansta dördüncü sırada veya ötesinde olan kateterler, bölünmüş uç tasarımları ve pre-curved konfigürasyonlar ile CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki tespit edilmiştir. Split Cath® III, marka modelinde (OR: 0,46 %95 CI: 0,33 - 0,63) CRBSI insidansında istatistiksel olarak önemli bir düşüşle, markadan bağımsız modelde ise hem kısa kateter uzunluğu (<=24 cm) hem de küçük Fransız boyutuyla (<14,5F) ilişkilendirilmiştir.

Klinik güvenlik ve performansın genel özeti

Tüm kaynaklardaki Hemo-Cath® LT Kateter verileri gözden geçirildiğinde, cihaz üreticinin belirttiği gibi kullanıldığında, diğer tedavilerin veya konservatif bakımın endike olmadığı veya belirlendiği gibi istenmediği hastalarda hemodiyaliz ve aferezi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının hekimin teşhisi doğrultusunda genel ve bireysel risklerden daha ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve klinik uzman değerlendiricisinin görüşü hem tamamlanmış hem de devam eden faaliyetlerin Hemo-Cath® LT kateterlerinin güvenlik, etkinlik ve kabul edilebilir fayda/risk profilini desteklemek anlamında yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Fayda/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Arzulanan Trend	Klinik Literatür (Konu Edilen Cihaz)	PMCF Verileri (Konu Edilen Cihaz)
Performans				
Bekletme Süresi	40 günden daha yüksek	↑	110 gün – 281 gün (Yayınlanmış Literatürün Özeti)	104,6 gün (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu) 49,1 gün (Dr. Trerotola Veri Raporu) 161,3 gün (PMCF_Medcomp_211)

				Likert Ölçeği Yanıtı 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 gün (PMCF_Infusion_211) 16 gün (PMCF_LTHD_242)
Yöntemsel Sonuçlar	%93,3'ten yüksek	↑	%100 (Yayınlanan Literatürün Özeti)	%100 (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu ve Bölüm 6.5.8) %99,3 (Dr. Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				
Kateterle İlgili Kan Akışı İnfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8'den az CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 1,72 – 10,1*** (Yayınlanmış Literatürün Özeti)	Hiçbir Olay Bildirilmedi (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu ve PMCF_İnfizyonu_211) 1.000 kateter günü başına 1,83 (Dr. Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 2,2 (PMCF_LTHD_242)
Tünel İnfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8'den az vaka	↓	ND*	Hiçbir Olay Bildirilmedi (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu ve PMCF_İnfizyonu_211) 1.000 kateter günü başına 0,36 (Dr. Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)
Çıkış Bölgesi İnfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2'den az çıkış	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 1,37

	bölgesi enfeksiyonu vakası			<p>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)</p> <p>1.000 kateter günü başına 0,05 (Dr. Trerotola Veri Raporu)</p> <p>Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>1.000 kateter günü başına 0,32 (PMCF_LTHD_242)</p>
Kateter ilişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04'den az CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0,79 – 2,4 (Yayınlanmış Literatürün Özeti)	<p>1.000 kateter günü başına 1,37 (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)</p> <p>Hiçbir Olay Bildirilmedi (Dr. Trerotola Veri Raporu)</p> <p>Likert Ölçeği Yanıtı 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)</p>

*ND, klinik veri parametresi hakkında veri olmadığını gösterir

**PMCF_Medcomp_211, 1-5 arası bir ölçekte, katılımcılara her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya onlardan daha iyi olduğunu onaylayıp onaylamadıklarını sordu.

***Salah ve ark. (2024), damarları fistül iğneleri için çok küçük olan küçük çocuklarda (9 kg'dan az kiloda), daha önce başarısız arteriovenöz fistül (AVF) geçirenler kişilerde ve vasküler komplikasyonları olan kişilerde (daha önce başarısız veya tromboze AVF gibi) manşetli CVC'lerin kullanıldığını bildirmektedir.

Devam eden veya planlanmış Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Etkinlik	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyi Vaka Serisi	Cihaza aşına olan sağlık hizmetleri çalışanlarından vaka verilerini alarak cihaz hakkında ek klinik veriler toplayın.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
En Güncel Literatür Taraması	Geçerli standartları, yayınlanmış literatürü, konferans özetlerini, kılavuz belgeleri ve önerileri gözden geçirerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve eğilimleri, cihaz tarafından yönetilen tıbbi durumla ilgili bilgileri ve aynı tedavi hedefindeki popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri belirleyin.	SAP-HD	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayınlanmış literatürden cihazla ilgili klinik veriyi gözden geçirerek cihazın kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	Q2 2026

Küresel Deney Veritabanı Araması	Cath® LT kateterleri içeren, devam eden deneyleri belirleyin.	Yok	Q2 2026
----------------------------------	---	-----	---------

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmedi.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (KDOQI) 2019 klinik uygulama kılavuzları, tedaviler için aşağıdaki önerileri desteklemek için kullanılmıştır.

Hemodiyaliz için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı damar yolu çözümü Kateter yoluyla hemodiyalize kıyasla daha düşük komplikasyon oranı 	<ul style="list-style-type: none"> Olgunlaşmak için zaman gerektirir Hastalar kanülasyonu bazen kendileri yapmak durumundadır 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoz Tromboz Anevrizma Pulmoner hipertansiyon Steal Sendromu Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> AV Fistül olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı bir çözüm değildir Kateter işlevsizliği normal tedaviyi kesintiyi uğratabilir Fayda tüm hasta popülasyonları için eşit değildir 	<ul style="list-style-type: none"> İşlem sonrası kanama İnfeksiyon Tromboz İşlevsizleşen katterde azalan kan akışı Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıf oluşumu Septisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalize kıyasla daha az kısıtlayıcı diyet Hastanede yatış gerektirmez, herhangi bir temiz yerde yapılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Sıvı aşırı yüklenmesi
Böbrek Transplantı	<ul style="list-style-type: none"> HD'ye kıyasla daha iyi yaşam kalitesi HD'ye kıyasla daha düşük ölüm riski HD'ye kıyasla daha az diyet kısıtlaması 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir, bu sebeple zaman alabilir Belirli gruplar için daha risklidir (örn. yaşlılar, şeker hastaları) 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraji Üreter tıkanıklığı İnfeksiyon Organ reddi Ölüm

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
		<ul style="list-style-type: none"> Hasta ömür boyu reddetmeyi engelleyici ilaç almalıdır Reddetmeyi engelleyici ilacın yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Miyokardiyal enfarktüs Felç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalize kıyasla daha az empoze semptom yükü Yaşam kalitesi korunur 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu ağırlaştırabilir Tedaviye yönelik değildir, yan etkileri minimize etmek içindir 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi KBH ile ilişkili riskleri en aza indirmeyebilir

Aferez için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı damar yolu çözümü Kateter yoluyla hemodiyalize kıyasla daha düşük komplikasyon oranı 	<ul style="list-style-type: none"> Olgunlaşmak için zaman gerektirir Hastalar kanülasyonu bazen kendileri yapmak durumundadır 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoz Tromboz Anevrizma Pulmoner hipertansiyon Steal Sendromu Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> AV Fistül olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı bir çözüm değildir Kateter işlevsizliği normal tedaviyi kesintiyi uğratabilir Fayda tüm hasta popülasyonları için eşit değildir 	<ul style="list-style-type: none"> İşlem sonrası kanama İnfeksiyon Tromboz İşlevsizleşen kateterde azalan kan akışı Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıf oluşumu Septisemi
İnfüzyon CVC'si	<ul style="list-style-type: none"> Çoklu infüzyon kapasitesi Ekstrakorporeal tedavilerin başlatılması için ideal Yerleştirme sonrası kolay erişim Tekrarlanan damar delinmesini en aza indirir 	<ul style="list-style-type: none"> Acil durumlarda venöz erişim sağlanamaması Yerleştirme için cerrahi işlem gerektirir Cerrahi müdahale ile ilgili riskler: genel anestezi vb. Bakım gerektirir Yüksek infeksiyon veya trombotik olay riski 	<ul style="list-style-type: none"> Santral hattın potansiyel bölgesinde aktif cilt veya yumuşak doku infeksiyonu Kateter giriş yerinin proksimal veya distalinde vasküler yaralanma Trombositopeni Kateter infeksiyonu Oklüzyon CVC bozulması

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> İnfüzyon sırasında daha rahat hasta hareketliliği Daha kolay ayakta tedavi 		<ul style="list-style-type: none"> Vasküler tromboz
Portun implante edilememesi	<ul style="list-style-type: none"> Geleneksel enjeksiyona kıyasla delme yaralarını/damar hasarını azaltır Görselleştirmesi, elle muayenesi daha kolay; dolayısıyla daha güvenli IV erişim şekli Aşındırıcı ilaçların ciltle temas etme şansını azaltır Geleneksel IV'deki iki delinme yerine hem tedavi hem de laboratuvar çekimi için yalnızca bir damar delinmesi IV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekletme süresi İhtiyaç olursa kalıcı olabilir Akış oranı cihaza göre farklılık gösterir Kozmetik anlamda CVC'ye kıyasla daha az rahatsız edici 	<ul style="list-style-type: none"> Cerrahi prosedür gerektirir, IV ise bunu gerektirmez Cerrahi müdahale ile ilgili riskler: genel anestezi vb. Düzenli yıkama gerektirir Bazen kadınlarda meme dokusu erişimi ağırlı ve zor hale getirir 	<ul style="list-style-type: none"> İlaç ekstravazasyonları İnfeksiyon Tromboembolizm Üstteki deride doku nekrozu / port ayrılması
Periferik İntravenöz Kateterler (PIC'ler)	<ul style="list-style-type: none"> Cerrahi süreç gerektirmez 	<ul style="list-style-type: none"> Venipunktür ile karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz oranları Hardal gazlı içeren tedavilerde kullanılamaz 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Flebit İnfeksiyon

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
		<ul style="list-style-type: none"> Maksimum dört günlük kullanım süresi 	

Pediyatri için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Tercih edilen pediatrik vasküler erişim yolu Daha iyi çözünen klirensi Kateterli hemodiyalize kıyasla daha düşük komplikasyon oranı Daha düşük enfeksiyon ve tromboz riski 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damarlı çocuklarda fistül/greft oluşturmada teknik zorluk Bazı hasta ebadı için uygun değil 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damar yapıları nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı başlangıçlı böbrek yetmezliğinde ve transplantasyona kadar geçen kısa süre için mükemmel bir alternatif İğne kanülasyonunun olmadığı durumlarda kullanılabilme özelliği Yüksek debili kalp yetmezliği riskinde azalma 	<ul style="list-style-type: none"> Yüksek enfeksiyonu oranları Yüksek yetersizlik/değiştirme oranı Potansiyel olarak yetersiz klirens yol açan değişken kan akış hızları 	<ul style="list-style-type: none"> Kayda değer morbidite ve mortalite ile potansiyel komplikasyonlar Olası Aritmi Santral venöz sistemde kalıcı hasar (darlık/tromboz) oluşabilir
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Diğer modalitelere kıyasla genel kullanım için yaygın uygunluk ve yaşam tarzına uyum açısından 	<ul style="list-style-type: none"> Uzun vadeli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli ultrafiltrasyon yetersizliği ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Kateter çıkış yeri ve tünel enfeksiyonu Peritonit

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
	çocuklar için en uygun çözüm		
Böbrek Transplantı	<ul style="list-style-type: none"> Gelişmiş doğrusal büyüme ve sosyal ve entelektüel gelişimde kayda değer ilerlemeler için potansiyel Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır. 	<ul style="list-style-type: none"> Pediyatrik transplant alıcılarında yaşam boyu kanser riski artışı Ebat – yeni doğanlar ve bebeklerin bedenleri transplant alacak kadar büyük olmayabilir. Hastaların genel olarak 8-10 kg civarında olması gerekir. 	<ul style="list-style-type: none"> İnfeksiyonlar, nakil sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya başka bir kalifiye sağlık uzmanı tarafından doktor gözetiminde takılmalı, yönlendirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar kateterin dış bağlantılarına müdahale edebilir.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin belirttiği yönergeler göre, ev diyalizi öneriliyorsa, ev diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları (1) hastanın evde güvenli bir şekilde diyalize girmesini sağlamak için uygun miktarda bilgi sağlamak; (2) hastanın, laboratuvar çalışması için numune almak ve uygun beslenme ve diyeti sürdürmek gibi kronik böbrek hastalığının diğer unsurlarını izlemesini ve yönetmesini sağlamak; ve (3) hastanın ve bakım partneri/partnerlerine evde HD ile ilgili engeller ve kaygılarla başa çıkmasına yardımcı olmak; hasta ayrıca eğitim sırasında su işleme sisteminin işleyişi ve bakımı konusunda teknik eğitim de alacaktır.

Eğitim sırasında ideal hemşire hasta-eğitmen oranı tipik olarak 1:1 oranındadır. Hafta bazında üzerinde ağırlıklı olarak durulacak alanlar ve eğitim hedefleri için ideal bir eğitim takvimi oluşturulur. Böyle olmakla birlikte, eğitim, belirlenen öğrenme engellerini veya başarısızlık risklerini ortadan kaldırmak için kişiselleştirilebilir.

8. Uygulanan harmonize edilmiş standartlara ve Ortak Spesifikasyonlara (OS) referans

Harmoniz Edilmiş Standart veya OS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyumluluk Seviyesi
EN ISO 14971	2019	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateteri	Tam

Harmoniz Edilmiş Standart veya OS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyumluluk Seviyesi
EN ISO 11607-1	2020	Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve paketleme sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Form verme, yalıtma ve takılma işlemleri için doğrulama gereksinimleri	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve test etme	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecinde tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon artıkları - Değişiklik 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 1: Partikül konsantrasyonuna anlamında hava temizliğinin sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: Partikül konsantrasyonu anlamında hava temizliği ile ilgili temiz oda performansının elde edildiğinin kanıtını sağlamak için izleme	Tam
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların strelizasyonu. Tıbbi cihazların "STERİL" olarak adlandırılması için gereklilikler. Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için gereklilikler	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sağlanacak bilgilerde kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 80369-7	2021	Sağlık uygulamalarında sıvılar ve gazlar için küçük çaplı konektörler Bölüm 7:	Tam

Harmoniz Edilmiş Standart veya OS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyumluluk Seviyesi
		İntravasküler veya deri altı uygulamalar için konektörler	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi Cihazlar— Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
ASTM D4332-14	2014	Koşullandırma Kapları, Paketler veya Paketleme Bileşenlerinin test amaçlı Standart Uygulamaları	Tam
ASTM D4169-16	2016	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performansının Test Amaçlı Standart Uygulaması	Tam
ASTM F2503-20	2020	Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Tek kullanımlık steril intravasküler introduserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemi – Mevzuat Gereklilikleri	Tam
ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar - Piyasaya arz sonrası üreticiler üzerindeki gözetim	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA YÖNERGELER PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG-2020-6	2020	Hali hazırda 93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıtlar	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazlar hakkında klinik araştırma - İyi klinik uygulamalar	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında yönerge	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik göstergeler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 11138-2	2017	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik göstergeler - Bölüm 2: Etilen oksit sterilizasyon işlemleri için biyolojik göstergeler	Tam
ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Biyolojik göstergeler - Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması için yönerge	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal göstergeler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar	Tam

Harmoniz Edilmiş Standart veya OS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyumluluk Seviyesi
Düzenleme (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/745 sayılı Düzenlemesi	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-008 Rev. 6

Tarih: 31TEM2025

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının başlıca boyutlarının güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan güvenlik ve klinik performansın daha kapsamlı bir özeti, bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel bir tavsiye vermeyi amaçlamaz. Tıbbi durumunuz veya cihazın içinde bulunduğunuz durumda kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak için bir İmplant Kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak için tasarlanmamıştır.

1. Cihaz tanımlama ve genel bilgi

Cihazın ticari adı/adları	Hemo-Cath® LT
Üreticinin adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Basic UDI-DI	00884908106MS
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1997

Bu belge kapsamındaki cihazların tamamı uzun süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar prosedür tepsileri olarak dağıtılır. Prosedür tepsileri farklı yapılandırmalarda temin edilir.

Varyant Cihazları:

Varyant Açıklaması	Parça Numarası
12,5F x 15cm Straight Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18cm Straight Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24cm Straight Hemo Cath LT	30540-824-100

Varyant Açıklaması	Parça Numarası
12,5F x 28cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28cm Straight Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32cm Pre-Curved Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32cm Straight Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Straight Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Straight Hemo Cath LT	3190G

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 15cm)
SL24P	3190G	8F x 24cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 21cm)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 10cm)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 13cm)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 19cm)
SL28E.	3289G	12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 23cm)
SL32E.	3306G	12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 27cm)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 23cm)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32cm Pre-Curved Hemo-Cath® LT Kateter Seti (Kaf, uçtan 27cm)

Prosedür Tepsilerinin Yapılandırılmaları:

Yapılandırma Tipi
8F Set
12,5F Set
12,5F Pre-Curved Set

2. Cihazın uygun kullanım amacı

Kullanım amacı	Hemo-Cath® LT Kateterler, fonksiyonel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya kalıcı vasküler erişim adayı olmayan, hemodiyaliz ve aferez için merkezi venöz vasküler erişimin gerekli olduğu düşünülen yetişkin ve pediatrik hastalarda kalifiye, lisanslı doktorların talimatlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık profesyonellerinin düzenli incelemesi ve değerlendirmesi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Hemo-Cath® LT Kateterler, hemodiyaliz ve aferez amacıyla 14 gün veya daha uzun süre damar erişiminin gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.

Hedeflenen hasta grubu/grupları	Hemo-Cath® LT Kateterler, fonksiyonel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya kalıcı vasküler erişim adayı olmayan, hemodiyaliz ve aferez için merkezi venöz vasküler erişimin gerekli olduğu düşünülen yetişkin ve pediatrik hastalarda kalifiye, lisanslı doktorların talimatlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none">• Kateterin veya kit bileşenlerinden herhangi biriyle bağlantılı bilinen veya şüphelenilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz açıklaması



Şekil 1: Hemo-Cath® LT Pre Curved



Şekil 2: Hemo-Cath® LT Düz

Cihazla ilgili açıklama	The Hemo-Cath® LT Kateterler uzun süreli kullanım içindir. Kateterler çift tüplüdür. Kateterler kanı iki ayrı hattan alır ve geri verir. Her tüp bir uzatma hattı üzerinden bağlanır. Lümen ve uzatma arasındaki geçiş merkezi bir göbektir. Her tüp, uzantılardaki klemplerde renkli halkalarla işaretlenmiş doldurma hacmine sahiptir. Kateter borusu üzerindeki bir polyester kaf kateterin hastaya bağlanmasına yardımcı olur.
-------------------------	--

Hasta dokusu ile temas eden materyaller/maddeler	<p>Aşağıdaki yüzde aralıkları kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 18 cm'lik kateter 11,44 gram ağırlığındadır. 24cm'lik kateter 11,81 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materyal</th> <th>% Ağırlık (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aşağıdaki yüzde aralıkları kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 15cm'lik kateter 12,08 gram ağırlığındadır. 32cm'lik kateter 13,89 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materyal</th> <th>% Ağırlık (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Yukarıdaki maddelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar ağırlıkça %4'e kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Materyal	% Ağırlık (w/w)	Silikon	54,70 - 55,66	Asetal kopolimer	20,19 - 20,85	Poliüretan	14,99 - 15,48	Akrilonitril Bütadien Stiren	6,04 - 6,24	Baryum sülfat	1,75 - 2,17	Polietilen tereftalat	0,95 - 0,99	12,5F Hemo-Cath® LT		Materyal	% Ağırlık (w/w)	Silikon	55,00 - 58,92	Asetal kopolimer	17,16 - 19,74	Poliüretan	13,31 - 15,31	Akrilonitril Bütadien Stiren	5,20 - 5,98	Baryum sülfat	1,91 - 3,62	Polietilen tereftalat	1,79 - 2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Materyal	% Ağırlık (w/w)																															
Silikon	54,70 - 55,66																																
Asetal kopolimer	20,19 - 20,85																																
Poliüretan	14,99 - 15,48																																
Akrilonitril Bütadien Stiren	6,04 - 6,24																																
Baryum sülfat	1,75 - 2,17																																
Polietilen tereftalat	0,95 - 0,99																																
12,5F Hemo-Cath® LT																																	
Materyal	% Ağırlık (w/w)																																
Silikon	55,00 - 58,92																																
Asetal kopolimer	17,16 - 19,74																																
Poliüretan	13,31 - 15,31																																
Akrilonitril Bütadien Stiren	5,20 - 5,98																																
Baryum sülfat	1,91 - 3,62																																
Polietilen tereftalat	1,79 - 2,06																																
Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	UYGULANAMAZ																																
Cihaz amaçlanan eylem moduna nasıl geçer?	<p>Hemodiyaliz kateterleri, merkezi olarak yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateteri ince, esnek bir tüp kullanır. Tüpün iki açıklığı vardır. Tüp büyük bir damara girer. Damar genellikle iç şah damarıdır. Kan, kateterin bir lümeninden çekilir. Kan, diyaliz makinesine ayrı bir boru seti aracılığıyla akar. Kan daha sonra işleminden geçip filtrelendir. Kan hastaya ikinci lümeninden geri döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işleyen bir AV fistülü veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi normalde kısa süreli olarak gerçekleştirir. Bazı durumlarda uzun süreli erişim oluşabilir. Örneğin, bir AV fistülünü veya greftini destekleyen sorunlar olduğunda. Kateter aferez için de kullanılabilir. Aferez, bir kan bankası tesisinde veya hemodiyaliz merkezinde gerçekleştirilebilir. Hemodiyaliz gibi, aferez tedavileri de kanı kateterden çeker ve ardından kanı kateterden geri döndürür.</p>																																

	Farklı aferez türleri vardır. Hemodiyaliz kanı temizlediğinde, aferez kanın bir bileşenini ayırır ve uzaklaştırır.	
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış, hasar görmemiş ambalajda steril ve nonpirojenik olan içerikler. Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.	
Aksesuar hakkında açıklama	Aksesuarın adı	Aksesuar hakkında açıklama
	Kılavuz teli	Diğer bileşenler için bir yol olarak işlev görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telinin uygulanmasına yardımcı olur.
	Uygulama İğnesi	Hedefteki damara erişim için yerleştirilir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ve deri arasında bir cep oluşturur.
	Hemo-Cath Klips	Uzatıları sabitler.
	Soyulabilir İntroduser	Santral venöz erişim sağlamak için kullanılır.
	Uç Kapağı	Tedaviye ara verilen dönemlerde kateteri temiz tutar.
	Dilatör	Bir veselin açıklığını büyütmek için kullanılır.
	Bisturi	Kesici alet.
	Şırınga	İğne damarı deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
	Tegaderm	Kateteri kontaminasyondan koruyan sargı.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınızla yapılacak bir konsültasyonun yerini almaz.

Potansiyel risklerin kontrolü ve yönetilmesi	<p>Ocak 2019'den bu yana 36.417 cihaz satıldı. Cihazla bağlantılı yan etkiler ve riskler vardır. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • İnfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı <p>Bu riskler kabul edilebilir bir seviyeye indirilmiştir. Bu riskler etikette tarif edilmiştir. Cihazın faydası, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyalize erişimdir. Risklerle karşılaştırıldığında bu faydalar ağır basmaktadır.</p>
Mevcut riskler ve istenmeyen etkiler	<p>Hemo-Cath® LT kateterinin kullanımının bazı riskleri vardır. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yöntemsel Gecikmeler • Tromboz

- İnfeksiyonlar
- Perforasyonlar
- Emboli
- Kardiyak Olay
- Memnuniyetsizlik

Bu riskler diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle paraleldir. Dolayısıyla sadece Medcomp ürününe has değildir. İnfeksiyon en yaygın karşılaşılan tepkilerden biridir. İnfeksiyon genel cerrahi müdahaleler ve hastaneye yatış ile bağlantılı olabilir. İnfeksiyon her zaman cihazla bağlantılı olmayabilir.

Hasta Artık Yaralanma Kategorisi	Artık Risklerin Ölçülmesi	
	Şikayetler (1 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)	Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Etkinlik Olayları
	Satılan Ürün Sayısı: 36.417	Üzerinde Çalışma Yapılan Ürünler: 495
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	500 Vakada 1 Olay.
Kanama	7.000 Vakada 1 Olay.	500 Vakada 1 Olay.
Kardiyak Olay	30.000 Vakada 1 Olay.	500 Vakada 1 Olay.
Emboli	30.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
İnfeksiyon	Bildirilmedi.	10 Vakada 1 Olay.
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Tromboz	Bildirilmedi.	500 Vakada 1 Olay.
Çeşitli Komplikasyonlar	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.

Uyarı ve önlemler

Hasta tarafından dikkate edilmesi gereken hususlar ve alınması gereken önlemler aşağıdaki gibidir:

- Katetere bakteri girme riskini azaltmak için, katetere her erişildiğinde buru ve ağızınıza maske takın.
- Kateter sargısını temiz ve kuru tutun. Sargı her bir diyaliz seansında bir tıp uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateter bölgesinin suyla temas etmesine izin vermeyin. Kateter bölgesinin yakınındaki nem, infeksiyon riskini beraberinde getirir.

	<ul style="list-style-type: none">• Doktorunuzdan kateter infeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin.• Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Diyaliz için kullanılmazken kateterin kapağı ve klempleri kapalı tutulmalıdır.
Uygulama bölgesi güvenliğini sağlama eyleminin (FSCA) özeti	1 Ekim 2022 ile 30 Eylül 2024 tarihleri arasında cihaz için herhangi bir ürün geri çağırma yapılmadı.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibin özeti

Cihazın klinik geçmişine ilişkin bazı bilgiler
Hemo-Cath® LT kateteri 1989'dan beri piyasada mevcuttur. CE İşareti Kasım 1997'de alındı. ABD FDA onay tarihi: Mayıs 1989. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'nde de temin edilmesi planlanmıştır.
CE işaretinin gerekliliklerinin karşılandığına gösteren klinik kanıtlar
Klinik literatür taraması, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 13 makale saptamıştır. Bu makaleler 342 vaka ile ilgilidir. Dört hasta düzeyi veri aktivitesinde 495 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 3 kullanıcı anketi temin edildi. Klinik literatürden ve klinik verilerden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Hemo-Cath® LT kateteriyle ilgili tüm veriler değerlendirmeye alınmıştır. Cihaz amaçlandığı şekilde kullanıldığında sağladığı faydalar risklere göre ağır basmaktadır. Cihazın yararı, hekimin diğer tedavileri veya konservatif bakımı istenmediği hastalarda hemodiyaliz ve aferez yapılmasına izin vermesidir.
Güvenlik
Mevcut gerekliliklere uygunluğunu kanıtlamak için yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir; amacına uygun olarak ve Medcomp tarafından belirtildiği şekilde çalışır. Cihaz, yetişkin ve pediatrik hastalarda hemodiyaliz ve aferez için uzun süreli vasküler erişime izin veren son teknoloji eseri bir üründür. Aşağıdaki hususlar Medcomp tarafından incelenmiştir: <ul style="list-style-type: none">• Piyasaya Arz Sonrası Veriler• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri• Risk Yönetimi Belgeleri Riskler uygun şekilde gösterilir ve kullanılan son teknolojiyle tutarlıdır. Cihazla ilgili riskler, sağlanan faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir düzeydedir. 1 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024 tarihleri arasında satılan 36.417 ünite hakkında 134 şikayet geldi. Şikayet oranı: %0,368.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, bireysel durumunuzu değerlendirebilecek sağlık uzmanınıza başvurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (KDOQI) 2019 klinik uygulama kılavuzları, tedaviler için aşağıdaki önerileri desteklemek için kullanılmıştır.

Hemodiyaliz için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Daimi çözüm.Katetere kıyasla daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">Zaman ister.Hastalar iğneyi bazen kendi kendine batırmalıdır.	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">Hızlı erişim için kullanışlı.Diğer tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	<ul style="list-style-type: none">Daimi değil.Kateterde işlev bozukluğu yaşanabilir.Sağlanan fayda herkes için aynı düzeyde olmayabilir.	<ul style="list-style-type: none">İşlem sonrası kanamaİnfeksiyonTrombozİşlevsizleşen kateterde azalan kan akışıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıf oluşumuSeptisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalize kıyasla daha az kısıtlayıcı diyet.Hastaneye yatmaya gerek yoktur.	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi akış ve alanla sınırlıdır.	<ul style="list-style-type: none">PeritonitSeptisemiSıvı aşırı yüklenmesi
Böbrek Transplantı	<ul style="list-style-type: none">Daha yüksek yaşam kalitesi.Daha düşük ölüm riski.Daha az diyet kısıtlaması.	<ul style="list-style-type: none">Donör gerektirir.Belli gruptakiler için daha risklidir.Hasta ömür boyu ilaç almalıdır.İlacın yan etkileri vardır.	<ul style="list-style-type: none">TrombozHemorajiÜreter tıkanıklığıİnfeksiyonOrgan reddiÖlümMiyokardiyal enfarktüsFelç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none">Daha az kaçınılmaz semptom yükü.Yaşam memnuniyeti korunur.	<ul style="list-style-type: none">Klinik durumu ağırlaştırabilir.Tedavi için tasarlanmamıştır.	<ul style="list-style-type: none">Tedavi KBH ile ilişkili riskleri en aza indirmeyebilir.

Aferez için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">• Daimi çözüm.• Katetere kıyasla daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">• Zaman ister.• Hastalar iğneyi bazen kendi kendine batırmalıdır.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoz• Tromboz• Anevrizma• Pulmoner hipertansiyon• Steal Sendromu• Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">• Hızlı erişim için kullanışlı.• Diğer tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	<ul style="list-style-type: none">• Daimi değil.• Kateterde işlev bozukluğu yaşanabilir.• Sağlanan fayda herkes için aynı düzeyde olmayabilir.	<ul style="list-style-type: none">• İşlem sonrası kanama• İnfeksiyon• Tromboz• İşlevsizleşen kateterde azalan kan akışı• Kardiyovasküler olaylar• Kateter çevresinde fibrin kılıf oluşumu• Septisemi
İnfüzyon CVC'si	<ul style="list-style-type: none">• Çoklu infüzyon kapasitesi.• Tedavinin başlatılması için ideal.• Kolay erişim.• İğne batırma gerekliliğini minimize eder.• Hasta daha rahat hareket eder.• Ayakta tedavi gören hastaya kolaylık.	<ul style="list-style-type: none">• Acil durumlarda erişim sağlanamaması.• Cerrahi müdahale gerektirir.• Cerrahi müdahale bağlantılı riskler.• Bakım gerektirir.• Yüksek infeksiyon ve tromboz riski.	<ul style="list-style-type: none">• Çıkış bölgesi infeksiyonu• Vasküler yaralanma• Trombositopeni• Kateter infeksiyonu• Oklüzyon• Bozulma• Tromboz
Portun implante edilememesi	<ul style="list-style-type: none">• Damar hasarını azaltır.• Gözle görülmesi daha kolaydır.• Aşındırıcı ilaçların ciltle temas etme şansını azaltır.• Sadece tek bir delme işlemi gerektirir.	<ul style="list-style-type: none">• Cerrahi müdahale gerektirir.• Cerrahi müdahale bağlantılı riskler.• Düzenli yıkama gerektirir.	<ul style="list-style-type: none">• İlaç ekstravazasyonları• İnfeksiyon• Tromboembolizm• Üstteki deride doku nekrozu / port ayrılması

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> Daha uzun bekletme süresi. Kalıcı olabilir. Kozmetik olarak daha az rahatsızlık verir. 	<ul style="list-style-type: none"> Bazen kadınlarda meme dokusu erişimi ağırlı ve zor hale getirir. 	
Periferik İntravenöz Kateterler (PIC'ler)	<ul style="list-style-type: none"> Cerrahi müdahale gerektirmez. 	<ul style="list-style-type: none"> Daha yüksek hemoliz oranları. Hardal gazlı içeren tedavilerde kullanılamaz. En fazla dört günlük kullanım süresi. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Flebit İnfeksiyon

Pediyatri için Alternatifler:

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Tercih edilen pediatrik vasküler erişim. Daha iyi çözünen klirensi. Katetere kıyasla daha düşük komplikasyon oranı. Daha düşük infeksiyon ve tromboz riski. 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damarlara sahip çocuklarda teknik zorluk. Bazı hasta ebadı için uygun değil. 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damar yapıları nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi. Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu.
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı başlangıçlı böbrek yetmezliğinde mükemmel bir alternatif. İğne batırmanın olmadığı durumlarda kullanılabilme özelliği. Kalp yetmezliği riskinde azalma. 	<ul style="list-style-type: none"> Yüksek infeksiyonu oranları. Yüksek yetersizlik/ değiştirme oranı. Potansiyel olarak yetersiz tedavi. 	<ul style="list-style-type: none"> Kayda değer morbidite ve mortalite ile potansiyel komplikasyonlar. Olası Aritmi Santral venöz sistemde kalıcı hasar.
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Çocuklar için en uygunu. 	<ul style="list-style-type: none"> Uzun vadeli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli ultrafiltrasyon yetersizliği ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateter çıkış yeri ve tünel infeksiyonu Peritonit

Tedavi	Avantajlar	Dezavantajlar	Başlıca Riskler
Böbrek Transplantı	<ul style="list-style-type: none"> Gelişmiş doğrusal büyüme ve sosyal ve entelektüel gelişimde kayda değer ilerlemeler için potansiyel. Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır. 	<ul style="list-style-type: none"> Ömür boyu kanser riskinde artış. Yeni doğanlar ve bebeklerin bedenleri transplant alacak kadar büyük olmayabilir. Hastaların genel olarak 8-10 kg civarında olması gerekir. 	<ul style="list-style-type: none"> İnfeksiyonlar, nakil sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.

7. Kullanıcılar için tavsiye edilen eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya başka bir kalifiye sağlık uzmanı tarafından doktor gözetiminde takılmalı, yönlendirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar kateterin dış bağlantılarına müdahale edebilir.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği kılavuzlarına başvurun. Evde diyaliz öneriliyorsa, kapsamlı bir eğitimden geçersiniz. Eğitim programının amaçları aşağıdaki gibidir:

- 1) Diyalizi evde güvenle yapmanız için size bilgi verir.
- 2) Hastalığınızı izlemenizi ve yönetmenizi sağlar.
- 3) Evde hemodiyalizle bağlantılı korku ve kısıtlamalarla başa çıkmanıza yardımcı olur.

İdeal hemşire hasta-eğitmen oranı tipik olarak 1:1 oranındadır. Eğitim programı hazırlanır. Eğitim özel ihtiyaçlarınız için kişiselleştirilir.

Kısaltmalar	Tanım
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
KBH	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	santimetre
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateteri
F	Fransız (kateterin kalınlığı)
FDA	Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi
FSCA	Uygulama Bölgesi Güvenliğini Sağlama Eylemi
IV	İntravenöz

KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik Ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
w/w	Kilo-Boy Oranı

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):