

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-005

Split Cath III katéterkészletek termékcsalád

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetészerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	03020, 05026-A1
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-005

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	04OCT2021	26535	RS	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

2	23JUN2022	27030	RS	Ütemezett frissítés	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	21JUN2023	28223	GM	Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-005, D módosítással összhangban.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta, mivel IIa. vagy IIb. osztályú implantálható eszközről van szó.
4	21JUN2024	29453	GM	Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-005, E módosítással összhangban.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta, mivel IIa. vagy IIb. osztályú implantálható eszközről van szó.

5	02SEP2025	25-0148	GM	Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-005, F módosítással összhangban.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta, mivel Ila. vagy I Ib. osztályú implantálható eszközről van szó.
---	-----------	---------	----	--	---

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Split Cath® III
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908248NF
Orvostechikai eszköz nomenklatúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2005. március
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészsorszám
14F x 20cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-820-001
14F x 22cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-822-001
14F x 24cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-824-001C
14F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-824-001
14F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-824-001
14F x 28cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-828-001C
14F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-828-001
14F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-828-001
14F x 32cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-832-001C
14F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-832-001
14F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-832-001
14F x 36cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-836-001C
14F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-836-001
14F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-836-001
14F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-840-001
14F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-840-001
14F x 55cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-855-001
16F x 24cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-824-001C
16F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-824-001
16F x 28cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-828-001C
16F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-828-001
16F x 32cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-832-001C
16F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-832-001
16F x 36cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-836-001C
16F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-836-001
16F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-840-001
16F x 55cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-855-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészsorszám	Leírás
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 17cm a hegytől)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter transzlumbális készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter transzlumbális készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Készlet mandrinnal	<p>(1) Katéter</p> <p>(1) Mandrin: 1,4mm OD 1,05mm ID x 368mm (14F X 24CM) MANDRIN, 1,4mm OD 1,05mm ID x 406mm (14F X 28CM) MANDRIN, 1,4mm OD 1,05mm ID x 451mm (14F X 32CM) MANDRIN, 1,4mm OD 1,05mm ID x 489mm (14F X 36CM) MANDRIN, 1,4mm OD 1,05mm ID x 527mm (14F X 40CM) MANDRIN, 1,4mm OD 1,05mm ID x 679mm (14F X 55CM) MANDRIN</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ</p> <p>Vezetődrót: (24, 28cm készletek) (1) 0,97mm x 70cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) TIP, (32, 36, 40cm készletek) (2) 0,97mm x 100cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) TIP, (55cm készlet) (1) 0,97mm x 100cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY</p> <p>Előtoló: (20, 22, 24, 28, 55 cm készletek) (1), (32, 36, 40 cm készletek) (2)</p> <p>(1) 3,3mm OD x 17cm 12° HAJLÍTOTT TUNNELER</p> <p>(1) Tunneler hüvely</p> <p>(1) 4,7mm OD x 0,99mm ID x 15cm (14F) DILATÁTOR</p> <p>(1) 5,4mm ID x 19cm (16F) SZELEPES LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ</p> <p>(1) Szike</p> <p>(2) Végzáró kupakok</p> <p>(1) Betegazonosító kártya</p> <p>(1) Betegtájékoztató csomag</p>
Egyenes készlet	<p>(1) Katéter</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ</p>

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
	<p>(1) Vezetődrót: (20, 22, 24, 28cm készletek) (1) 0,97mm x 70cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) TIP, (32, 36, 40cm készletek) (2) 0,97mm x 100cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) TIP, (55cm készletek) (1) 0,97mm x 100cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY Előtoló: (20, 22, 24, 28, 55 cm készletek) (1), (32, 36, 40 cm készletek) (2) Tunneler: (14F és 16F készletek) (1) 3,3mm OD x 17cm 12° HAJLÍTOTT TUNNELER, (14F oldalsó nyílás nélkül készletek) (1) 3.3mm OD x 17cm 12° HAJLÍTOTT TUNNELER (1) Tunneler hüvely (1) Dilatátor: (14F készletek) 4,7mm OD x 0,99mm ID x 15cm (14F) DILATÁTOR, (16F készletek) 5,4mm OD x 0,99mm ID x 15cm (16F) DILATÁTOR (1) Szelepes lehúzható bevezető: (14F készletek) 5,4mm ID x 19cm (16F) SZELEPES LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ, (16F készletek) 5,7mm ID x 19cm (17F) SZELEPES LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag</p>
Előre hajlított készlet	<p>(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ Vezetődrót: (24, 28cm készletek) (1) 0,97mm x 70cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) TIP, (32, 36cm készletek) (2) 0,97mm x 100cm (.038) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY Előtoló: (24, 28 cm készletek) (1), (32, 36 cm készletek) (2) (1) 3,3mm OD x 17cm 12° HAJLÍTOTT TUNNELER (1) Tunneler hüvely (1) Dilatátor: (14F készletek) 4,7mm OD x 0,99mm ID x 15cm (14F) DILATÁTOR, (16F készletek) 5,4mm OD x 0,99mm ID x 15cm (16F) DILATÁTOR (1) Szelepes lehúzható bevezető: (14F készletek) 5,4mm ID x 19cm (16F) SZELEPES LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ, (16F készletek) 5,7mm ID x 19cm (17F) SZELEPES LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag</p>
Transzlumbális készlet	<p>(1) Katéter (1) Mandrin: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40CM) MANDRIN, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55CM) MANDRIN (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ (2) 0,98mm x 120cm (.038) VEZETŐDRÓT (2) Előtoló (1) 3,3mm OD x 17cm 12° HAJLÍTOTT TUNNELER (1) Tunneler hüvely (1) 2,2mm OD x 0,99mm ID x 35cm (6F) DILATÁTOR (1) 6,7mm OD x 0,99mm ID x 20cm (12F) DILATÁTOR (1) 4,7mm OD x 0,99mm ID x 20cm (14F) DILATÁTOR (1) 5,5mm ID x 33cm (16F) LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (1) Szike (2) Végzáró kupakok</p>

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
	(1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Split Cath® III katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni.
Javallat(ok)	A Split Cath® III katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis és aferézis céljából.
Célpopuláció(k)	A Split Cath® III katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Split Cath III katéter (egyenes)



2. ábra: Split Cath III katéter (előre hajlított)

<p>Az eszköz leírása</p>	<p>A Split Cath® III katéter egy hosszú távú, kettős lumenű, egy hozzáférésű katéter, amely a vér eltávolítására és visszavezetésére szolgál két külön csatornán (lumen) keresztül. Mindegyik lumen egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mindegyik lumenben a töltési térfogat a hosszabbítók bilincseibe szerelt azonosító gyűrűvel azonosítható. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katétert rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter maximum 500 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző méretekben kapható az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>																														
<p>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</p>	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 20cm-es katéter (13,86g) és az 55 cm-es katéter (20,11g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="618 1121 1321 1455"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 24 cm-es katéter (14,56g) és az 55 cm-es katéter (21,05g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="618 1587 1321 1875"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	62,03 - 67,62	Acetál kopolimer	11,86 - 17,20	Szilikon	5,04 - 7,32	Bárium-szulfát	5,85 - 10,25	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,55 - 5,15	Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	62,89 - 68,17	Acetál kopolimer	11,33 - 16,38	Szilikon	4,82 - 6,97	Bárium-szulfát	6,53 - 10,69	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,39 - 4,90
14F Split Cath® III																															
Anyag	Tömeg % (w/w)																														
Poliuretán	62,03 - 67,62																														
Acetál kopolimer	11,86 - 17,20																														
Szilikon	5,04 - 7,32																														
Bárium-szulfát	5,85 - 10,25																														
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,55 - 5,15																														
Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,44																														
16F Split Cath® III																															
Anyag	Tömeg % (w/w)																														
Poliuretán	62,89 - 68,17																														
Acetál kopolimer	11,33 - 16,38																														
Szilikon	4,82 - 6,97																														
Bárium-szulfát	6,53 - 10,69																														
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,39 - 4,90																														

	Polietilén-tereftalát	1,61 - 2,32
	<p>Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban. A katéter aferezishez is használható. Az aferezis történhet vérbanki létesítményben vagy hemodialízisközpontban. A hemodialízishez hasonlóan az aferezis kezelése során is vért vesznek ki a katéterből, majd a katéteren keresztül visszajuttatják a vért. Az aferezisnek különböző típusai ismertek. Amíg a hemodialízis a vért tisztítja, az aferezis a vér egy komponensét választja szét és távolítja el.</p>	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
A Split Cath III eszközzel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz

	Tunneler hüvely	A hüvely lecsúszik a tunneler eszközön és átcúszik a katéter hegyén, hogy a katétert a tunnelerhez rögzítse.
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
A Split Cath III termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Tegaderm	Tapadó sebkötszer, amelynek célja, hogy megvédje a katétert a szennyeződéstől, amikor nincs használatban
	Fecskendő	A bevezető tühöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A termék használati utasítása szerint (IFU 40771BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia

Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 233 659	Tanulmányozott egységek: 7 447
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	0,17%
Vérzés	0,0009%	11,29%
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	1,76%
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	15,95%
Fertőzés	0,0004%	18,14%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	6,87%
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	1,61%
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	0,0004%	22,89%

<p>Figyelmeztetések és óvintézkedések</p>	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40771BSI) szerint a Split Cath® III katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítés E nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. • Ne szorítsa rá a vezetődróra vagy a mandrinra. <p>A Split Cath® III katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert. • A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődeményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
---	--

- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.

A Split Cath® III katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők:

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.
- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet.
- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkülésével.
- A fertőzés incidenciája megnövekedhet a femorális vénába történő behelyezés esetén.
- Előre töltött mandrin(ok) használata esetén ne használja a lehúzható bevezető eszközt.
- Ne tágítsa túl a szubkután szövetet a tunneling során. A túltágítás késleltetheti/megakadályozhatja a mandzsetta benövését.
- Ne húzza ki ferdén a tunnelert. Tartsa egyenesen a tunnelert, hogy elkerülje a katéter hegyének károsodását.
- A lumenek ezen a ponton túli szétválasztása túlzott tunnelvérzést, fertőzést vagy a katéter lumenek károsodását eredményezheti. Előre feltöltött mandrinnal (mandrinokkal) ellátott készletek esetén óvatosan járjon el, hogy elkerülje a mandrin(ok) sérülését a lumenek szétválasztásakor.
- A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.
- NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák.
- A nem megfelelő szöveti dilatáció a katéter lumenének a vezetődróttal szembeni összenyomódását okozhatja, ami megnehezíti a vezetődrót behelyezését és eltávolítását a katéterből. Ez a vezetődrót elhajlásához vezethet.
- A szelepes lehúzható bevezető nem artériás rendszerben vagy hemosztatikus eszközként való használatra készült.
- NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a bevezetőt a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A bevezető vénába juttatásához fogja meg újra a bevezetőt egy pár centiméterrel az előző pontnál feljebb, és nyomja be a bevezetőt. Ismételje meg az eljárást, amíg a bevezető

	<p>a megfelelő mélységig nem kerül behelyezésre a beteg anatómiája és az orvos belátása szerint.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet. • Ne vezesse tovább a vezetődrótot a katéterrel együtt a vénába. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szoroson kell tartani a beavatkozás során. • Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki. • A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet. • Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet. • A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le. • A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni. • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt. • Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat. • A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. • Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2020. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 102 panasz érkezett 204 298 értékesített egységre, ami 0,050%-os teljes panasztételi arányt jelent. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása
Az alábbi táblázatok bemutatják az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.

Javallat	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
Aferezis	0	45	45	4
Hemodialízis	5 733	7 402	13 135	11
Ismeretlen	0	0	0	0
Összesen	5 733	7 447	13 180	11

Betegpopuláció	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
Felnőttek	5 456	7 447	12 903	0
Gyermekek	277	0	277	0
Ismeretlen	0	0	0	11
Összesen	5 733	7 447	13 180	11

Katéter French (francia) mérete	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
14F	4 383	7 320	11 703	10
16F	227	125	352	3
Ismeretlen	1 123	2	1 125	0
Összesen	5 733	7 447	13 180	11

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Split Cath® III katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fistula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Split Cath® III katéter esetében 5095 katéternél 87 napos [95%CI: 82,9– 91,1 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Split Cath® III katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során harmincnyolc publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 2 315 Split Cath® III eszközcsaládra jellemző esetet és további 3 418, a Split Cath® III eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorsz esetet képviselnek. A cikkek között szerepel három randomizált, kontrollált vizsgálat (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), hat prospektív vizsgálat (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), tizenként retrospektív vizsgálat (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al. 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025), és négy esettanulmány (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliográfia:

Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: (Az ideiglenes hemodializáló katéterek cseréje hosszú távú katéterekre:) exchange versus de-novo placement, any difference in line infection? (csere vagy de-novo behelyezés, van különbség a vezeték fertőződésében?) *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.

Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: (Radiológiai úton behelyezett tunnelizált hemodializáló katéterek:) a single pediatric institutional experience of 120 patients. (120 beteget érintő egyetlen gyermekgyógyászati intézményi tapasztalat.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.

Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: (Bilaterális centrális vénás sztenózis:) options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. (lehetőségek a dialízisellátáshoz és a vesepótló terápiához, ha minden felső végtagi hozzáférési lehetőség megszűnt.) *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.

Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava (Hemolízis hemodialízis során, a vena cava súlyos állapota mellett).

Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: (Az Ash Split Cath™ mint hosszú távú IJ hozzáférés:) Hydraulic performance and longevity. (Hidraulikai teljesítmény és hosszú élettartam.) *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.

- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: (Egyetlen intézetben szerzett tapasztalatok a nem tunnelizált hemodializáló katéterek tunnelizáltra történő átváltásáról:) a comparison to de novo placement. (a de novo behelyezéssel való összehasonlítás.) *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. (Öncentráló osztott hegyű katéter szemben a hagyományos osztott hegyű katéterrel prevalens hemodialízisben részesülő betegeknél.) *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunneled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: (A mandzsettás és tunnelizált centrális vénás katéterek használata permanens vaszkuláris hozzáférésként a hemodialízishez:) a prospective study. (prospektív vizsgálat.) *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. (Heparinnal bevont és hagyományos osztott hegyű hemodializáló katéterek összehasonlítása.) *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: (Kezdeti klinikai tapasztalat:) Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. (A szimmetrikus hegyű dializáló katéter spirális áramlási jellemzőkkel javítja a betegek kezelésének eredményeit.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: (Az arterio-venózus fisztula lassú érése hét urémiás betegnél:) use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. (az Ash Split Cath(R) használata ideiglenes, hosszabb ideig tartó vaszkuláris hozzáférésre.) *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. (Ash Split Cath geriátriai dializált betegeknél.) *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access (Stent hemodialízis katéterek elhelyezése kimerült centrális vénás hozzáféréssel rendelkező betegeknél) *Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso*, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. (A hemodialízishez való hozzáféréssel kapcsolatos túlélés és morbiditás az Egyesült Királyságban, a South West Thames régióban élő idős lakosság körében.) *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis (Az otthoni hemodialízis nemzetközi szimpóziuma)* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: (Az AshSplit hemodialízis katéter radiológiai elhelyezése:) a prospective analysis of outcome and complications. (az eredmények és komplikációk prospektív analízise.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció:) az Európai Dialízis és Transzplantációs Társaság - Európai Vese Társaság hivatalos kiadványa* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunneled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunneled catheters. (A tunnelizált hemodializáló katéterek hosszú távú élettartamát befolyásoló tényezők - 812

- tunnelizált katéter prospektív vizsgálata.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció:)* az Európai Dialízis és Transzplantációs Társaság - Európai Vese Társaság hivatalos kiadványa 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. (Az Ash Split Cath hemodializáló katéter behelyezése, teljesítménye és komplikációi.) *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. (Nagy átmérőjű, tunnelizált centrális vénás katéter behelyezése koagulopátiás betegeknél.) *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: (Levegőembólia a tunnelizált dializáló katéterek behelyezése és cseréje során:) a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. (az aerosztatikus hüvelyek és a dróton át történő csere hatásának retrospektív vizsgálata.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit (Fertőző visszaesés az intenzív osztályon véráramfertőzés miatt eltávolított tunnelizált dializáló katéterek esetén) #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunneled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: (Hemodializáló katéter transzlumbális tunnelizált helyezése a vena cava inferior transzpozíciójában szenvedő betegnél:) A Case Report (Esettanulmány) #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. (A vena cava inferior perkután transzlumbális katéterezése, mint sürgősségi hozzáférés a hemodialízis céljára - 5 éves tapasztalat.) *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? (Az AshSplit hemodialízis katéterek jobb áramlási sebességet biztosítanak hosszú távon?) *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: (Staphylococcus által fertőzött, tunnelizált dializáló katéterek:) is over-the-wire exchange an appropriate management option? (a dróton keresztül történő csere megfelelő kezelési lehetőség?) *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. (A standard dupla hegyű hemodializáló katéter összehasonlítása osztott lumenű hemodializáló katéterrel.) *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. (A vena cava inferior transzlumbális kanülálásának, mint a hemodialízishez való hozzáférés gyors, utolsó esélyes módszerének korai komplikációi.) Ten years of experience in one clinical center (Tíz éves tapasztalat egy adott klinikai központban) *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. (Bakterémia és mortalitás a

- hemodialízishez nem tunnelizált és tunnelizált katéterrel ellátott betegek körében.) *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: (Natív mitrális billentyű staphylococcus endocarditis egy nagyon szokatlan komplikációval:) Ruptured posterior mitra (Rupturált posterior mitra).
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. (A véráramlási sebesség és a hidraulikus ellenállás összehasonlítása a Mahurkar-katéter, a Tesio ikerkatéter és a Ash Split Cath között.) *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: (Két különböző tunnelizált hemodializáló katéter teljesítményének és élettartamának prospektív összehasonlítása:) SplitCath® versus DuraMax®. (SplitCath® szemben a DuraMax®-szal.) *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbal hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: (Transzlumbális hemodializáló katéterek korlátozott centrális vénás hozzáféréssel rendelkező betegeknél:) does patient size matter? (számít-e a beteg mérete?) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: (Kétféle tunnelizált hemodializáló katéter prospektív összehasonlítása:) the Ash Split versus the PermCath. (az Ash Split szemben a PermCath-tal.) *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. (A katéter élettartama és a katétermegcserézés módszereinek összehasonlítása hemodialízisben részesülő gyermekeknél.) *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. (Az Ash Split-Cath bevezetésének hüvely nélküli technikája.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. (A Tesio, Ash split és Opti-flow hemodializáló katéterek randomizált, prospektív értékelése.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: (Tunnelizált dialíziskatéterek cseréje a hemodialízis céljára történő hozzáféréséhez:) Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. (Ugyanaz a hely, új hely vagy csere - multivariáns analízis és kockázati pontszám.) *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. (Az osztott hegyű és a lépcsős hegyű, nagy áramlási sebességű hemodializáló katéterek randomizált összehasonlítása.) *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Forrás: Dr. Trerotola Data Report_B (B_adatjelentés)

Az adatkészletet biztosította: Dr. Scott O. Trerotola, Dr. intervenció radiológus szakorvos a Pennsylvaniai Egyetemi Kórházból. Dr. Dr. Trerotola emellett Stanley Baum radiológiai professzor, a sebészeti radiológia professzora, a radiológiai osztály minőségért felelős alelnöke, a radiológiai osztály társelnöke és vezetője, az intervenció radiológia vezetője, valamint a Penn HHT Kiválósági Központ igazgatója a Pennsylvaniai Egyetem Perelman Orvosi Karán. Az adatkészlet konzekutív, átfogó, és magában foglalja az intervenció radiológiai kezelőorvosok és ösztöndíjas orvosok, valamint a kezelőorvos felügyelete alatt álló rezidensek által végzett katéterbeültetéseket.

A vizsgálatban leírt 5095 Split Cath® III katéterek mindegyike 14F Straight Split Cath® III katéter volt, változó hosszúságú oldalsó nyílásokkal, amelyeket perkután módon helyeztek be. 335 db 24 cm hosszúságú katéter, 3309 db 28 cm hosszúságú katéter, 1163 db 32 cm hosszúságú katéter, 144 db 36 cm hosszúságú katéter, 82 db 40 cm hosszúságú katéter és 61 db 55 cm hosszúságú katéter volt. 45 katéter volt javallt aferezisre, és 5050 katéter hemodialízisre.

Paraméter	Érték	Standard deviáció	95%-os konfidenciaintervallum
Tartózkodási idő (napok átlagos száma)	87	148,2	82,9 – 91,1
Az eljárás eredményei (a behelyezés sikere)	99,2%	N/A	99% - 99,4%
Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) (1000 katéteres naponkénti szám)	2,53	N/A	0 – 2,65
Tunnelfertőzési arány (1000 katéteres naponkénti szám)	0,26	N/A	0 – 0,3
Kilépési hely aránya (1000 katéteres naponkénti szám)	0,02	N/A	0 – 0,04
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) (1000 katéteres naponkénti szám)	0,04	N/A	0 – 0,05

Forrás: LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés)

A hosszú távú hemodializáló katéterekre vonatkozó adatgyűjtési felmérés célja az volt, hogy biztonsági és teljesítményre vonatkozó információkat gyűjtsön azoktól a kezelőhelyektől, amelyek a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereket vásárolnak az EU MDR klinikai értékelésében való felhasználásra. A válaszok kitöltését orvosoknak vagy más helyszíni alkalmazottaknak kellett elvégezniük egy orvos felügyelete és irányítása mellett. A felméréseket világszerte terjesztették a Medcomp meglévő ügyfelei között. A válaszokat huszonegy helyszínről gyűjtötték be, amelyek kilenc országot (Kolumbia, Horvátország, El Salvador, Görögország, Olaszország, Hollandia, Panama, Uruguay, Egyesült Államok és Kolumbia) érintettek Észak-Amerikában, Dél- és Latin-Amerikában, valamint Európában.

Az ebben a felmérésben leírt összes beteg a hemodialízist jelölte meg a kezelés javallataként, az átlagéletkoruk 70,3 év volt. A betegek nemét nem rögzítették a felmérésben. A vizsgálatban leírt mind a 10 katéter 14F Split Cath® III volt. 6 db 24 cm-es és 4 db 28 cm-es katéter volt.

Paraméter	Érték	Standard deviáció	95%-os konfidenciaintervallum
Tartózkodási idő (napok átlagos száma)	316	N/A	N/A
Az eljárás eredményei (a behelyezés sikere)	100%	N/A	100% - 100%
Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A
Tunnelfertőzési arány (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A
Kilépési hely aránya (1000 katéteres naponkénti szám)	0	N/A	N/A
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) (1000 katéteres naponkénti szám)	3,16	N/A	N/A

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó nyilatkozott úgy, hogy ők vagy az intézményük használt Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereket, közülük 16 válaszadó a Split Cath III eszközt használta, beleértve a különböző French méretű (14F, 16F) és oldalsó nyílásokkal (oldalsó lyukakkal és anélkül) rendelkező változatok kategóriáit is. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszterelést – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) – 167 nap (**95%CI**: 130 – 203)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Split Cath® III katéterek felhasználóitól (n=16):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszterelést – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,8 / 5
- Tartózkodási idő (n=15) – 196 nap (**95%CI**: 147,2 – 244,8)

Forrás: PMCF_Infusion_211

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

17 Split Cath® III eset került rögzítésre, amelyek mindegyikét 14F-ként írták le, beleértve több különböző hosszúságú (28 cm, 32 cm, 55 cm) eszközváltozatot is. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Split Cath® III eszközök esetében:

- Tartózkodási idő – 132,8 nap (**95%CI:** 76,77 – 188,83)
- Eljárások eredményei – 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – 2,01 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0,04 – 3,98)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése – Nem számoltak be ilyen eseményről

Forrás: PMCF_LTTHD_242

A hosszú távú hemodialízis (LTHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének (Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® LTHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott LTHD eszközöket képviselik.

2 325 Split Cath® III eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Az eseteket 14F és 16F, előre hajlított és egyenes esetekként, konfigurációk (egyenes, előre hajlított) és hosszúságok (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40cm, 55 cm) szerint írták le, 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm és 55 cm hosszúságú katéterek ábrázolásával. A Medcomp Split Cath® III eszközök esetében a következő, a legkorszerűbb biztonsági és teljesítménymérési eredményeket figyelték meg:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés – 0,73 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,62 - 0,86)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – 0,09 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Kimeneti fertőzés – 0,09 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Alagútfertőzés – 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 0,02)
- Behatási idő – 108,2 nap (95%CI: 86,82 - 129,58)

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a gyermekkorú (0–19 éves) korcsoport, a femorális véna bevezetési helye, az adott betegnél negyedik vagy annál későbbi sorrendben bevezetett katéterek, a hasított hegyű kialakítások és az előre hajlított konfigurációk statisztikailag szignifikánsan összefüggtek a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A Split Cath® III statisztikailag szignifikáns csökkenést mutatott a CRBSI előfordulási gyakoriságában a márka modellben (OR: 0,46 95% CI: 0,33–

0,63), valamint a rövidebb katéterhosszúság (<=24 cm) és a kisebb francia méret (<14,5 F) esetében a márka-agnosztikus modellben.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó Split Cath® III katéterre vonatkozó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist és az aferezist olyan betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a Split Cath® III katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	48 nap – 302 nap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	316 nap (LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés)) 87 nap (Dr Trerotola Data Report_B (B_adatjelentés)) 233,7 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 nap (PMCF_infúzió_211) 108,2 nap (PMCF_LTHD_242)
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	94% - 100% (A publikált szakirodalom összefoglalása)	100% (LTHD Data Collection Survey Report_B & PMCF_Infusion_211) (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés) és PMCF_infúzió_211) 99,2% (Dr Trerotola Data Report_B (B_adatjelentés))

				Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,2 – 5,1 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	<p>Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés))</p> <p>2,53 1000 katéteres naponként (Dr Trerotola Data Report_B (Dr. Treotola B_adatelemzés))</p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 minden 1000 katéteres napra (PMCF_infúzió_211)</p> <p>0,73 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)</p>
A tunnell elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnellfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND*	<p>Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés))</p> <p>0,26 1000 katéteres naponként (Dr Trerotola Data Report_B (Dr. Treotola B_adatelemzés))</p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)</p>
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	1,3 1000 katéteres naponként (a publikált szakirodalom összefoglalása)	<p>Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó B_jelentés))</p>

				<p>0,02 1000 katéteres naponként (Dr Trerotola Data Report_B (Dr. Treotola B_adatelemzés))</p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)</p>
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,4 – 4,8 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	<p>3,16 1000 katéteres naponként (LTHD Data Collection Survey Report_B (LTHD adfatgyűjtési felmérés B_jelentés))</p> <p>0,04 1000 katéteres naponként (Dr Trerotola Data Report_B (Dr. Treotola B_adatelemzés))</p> <p>Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)</p>

*Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.

** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 -5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegsintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközzel kapcsolatban az eszközt ismerő egészségügyi személyzet válaszainak bekérésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026

Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Split Cath® III katéterekkel kapcsolatos, jelenleg zajló klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026
Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszkozhibat nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.			

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	tiszta helyszínen elvégezhető	peritoneális terület korlátozza	
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

Alternatívák az aferezisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<p>fistula lenne a megfelelő helyen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<p>megzavarhatja a rendszeres kezelést</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Infúzió, CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Többszörös infúzióra képes • Ideális az extrakorporális terápiák beindításához • Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van • Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót • Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt • Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehetetlen a vénás hozzáférés elérése sürgősségi helyzetekben • Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Karbantartást igényel • A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktív bőr- vagy légyszöveti fertőzés a centrális vezeték lehetséges helyén • Érsérülés a katéter behelyezésének helyéhez képest proximal vagy distalisan • Trombocitopénia • Katéter fertőződése • Okklúzió • A CVC hibás működése • Értrombózis
Beültethető port	<ul style="list-style-type: none"> • Csökkenti a szúrás okozta sebeket/ vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest • Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája. • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való 	<ul style="list-style-type: none"> • Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Rendszeres öblítést igényel • Olykor az emlőszövet a nőknél - megnehezíti és fájdalmassá 	<ul style="list-style-type: none"> • Gyógyszer extravazáció • Fertőzés • Tromboembólia • Az eszköz feletti bőr szöveti nekrozisa / port dehiszcenciája

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<p>érintkezésének esélyét</p> <ul style="list-style-type: none"> • Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálathoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Szükség esetén állandó is lehet • Az áramlási sebességek eszközönként változnak • Kozmetikai szempontból kevésbé előnytelen, mint a CVC-k 	<p>teszi a hozzáférést</p>	
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nem igényel sebészeti eljárást 	<ul style="list-style-type: none"> • Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz • Maximum négy napig használható 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Phlebitis • Fertőzés

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférési útvonal 	<ul style="list-style-type: none"> • Technikai nehézségek a fisztula/graft létrehozásánál kisebb 	<ul style="list-style-type: none"> • A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> Az oldott anyagok jobb kiürülése Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéterrel történő hemodialízisnél A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata 	<ul style="list-style-type: none"> érrendszerrel rendelkező gyermekeknél Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára 	<ul style="list-style-type: none"> Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Nagyszerű alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése és a transzplantációig hátralévő rövid idő esetén. Használható túkanulálása nélkül is Csökkenti a magas perctérfogatú szívelégtelenség kockázatát 	<ul style="list-style-type: none"> Magas fertőzöttségi arányok Magas hiba-/cserearány Változó véráramlási sebesség, ami potenciálisan gyenge kiürüléshez vezethet 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak Lehetséges aritmia A központi vénás rendszer maradandó károsodása (sztenózis/trombózis) fordulhat elő
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> Leginkább gyermekek számára alkalmas, mivel csaknem univerzálisan alkalmazható, és más modalitásokkal szemben jobban összeegyeztethető a gyermek életmódjával 	<ul style="list-style-type: none"> A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> A katéter kilépési helye és a tunnel fertőzése Peritonitisz
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén 	<ul style="list-style-type: none"> A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése a gyermekkori transzplantációból 	<ul style="list-style-type: none"> Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> A graft élettartama gyermekeknel körülbelül 12-15 év. 	<p>an részesülők esetében</p> <ul style="list-style-type: none"> Méret – az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük. 	<ul style="list-style-type: none"> A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dializáló kezelések optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnereinek) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel. A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
MEDDEV 2.7/1	Felülvizsg. 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		(Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	
MDCG 2022-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2022-21	2022	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) According to Regulation EU 2017/745 (MDR) (Útmutató az EU 2017/745 rendelet szerinti időszakos biztonsági jelentésről (PSUR) (MDR))	Teljes
ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész:) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész:) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján)	Teljes
EN 556-1	2024	Sterilization of medical devices. (Orvostechikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		devices (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN 11737-3	2023	Sterilization of health care products. Microbiological methods — Bacterial endotoxin testing (Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek – Bakteriális endotoxinvizsgálat)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	
ASTM F2503	2023e1	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 594-2	1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) Lock Fittings (Zárszerelvények)	Teljes
ASTM D4169	2023e1	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes
EN 17141	2020	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control (Tisztaszobák és kapcsolódó ellenőrzött környezetek. Biokontamináció-ellenőrzés)	Teljes
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacterial endotoxins-Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing (Bakteriális endotoxinok – vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái)	Teljes
EN ISO 80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Connectors for intravascular or hypodermic applications (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban - Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-005 Rev. 5
Dátum: 2025. szeptemberében 02.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Split Cath® III
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908248NF
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2005. március

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
14F x 20cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-820-001
14F x 22cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-822-001
14F x 24cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-824-001C
14F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-824-001
14F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-824-001
14F x 28cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-828-001C
14F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-828-001
14F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-828-001
14F x 32cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-832-001C
14F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-832-001
14F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-832-001
14F x 36cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-836-001C
14F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-836-001
14F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-836-001
14F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-840-001
14F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílások nélkül	10471-840-001
14F x 55cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10386-855-001
16F x 24cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-824-001C
16F x 24cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-824-001
16F x 28cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-828-001C
16F x 28cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-828-001
16F x 32cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-832-001C
16F x 32cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-832-001
16F x 36cm előre hajlított Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-836-001C
16F x 36cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-836-001
16F x 40cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-840-001
16F x 55cm egyenes Split Cath III oldalsó nyílásokkal	10147-855-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter mandrinnal készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 17cm a hegytől)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter oldalsó nyílások nélküli készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40cm Split Cath® III katéter transzlumbális készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55cm Split Cath® III katéter transzlumbális készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 35cm a hegytől)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55cm Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 50cm a hegytől)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 19cm a hegytől)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 23cm a hegytől)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 27cm a hegytől)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36cm előre hajlított Split Cath® III katéter készlet (mandzsetta 31cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Készlet mandrinnal
Egyenes készlet
Előre hajlított készlet
Transzlumbális készlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Split Cath® III katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni.
Javallat(ok)	A Split Cath® III katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis és aferézis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Split Cath® III katéterek olyan felnőtt és gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez és aferézishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none"> Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Split Cath III katéter (egyenes)



2. ábra: Split Cath III katéter (előre hajlított)

<p>Az eszköz leírása</p>	<p>A Split Cath® III katéterek hosszú távú katéterek. A katéterek dupla csővel rendelkeznek. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Mindegyik cső egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy központi hubban található. Mindegyik cső esetében a töltési térfogat a hosszabbítókon lévő bilincseken lévő színes gyűrűkkel van jelölve. A katétercsövön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.</p>																
<p>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</p>	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 20cm-es katéter tömege 13,86 gramm. A 55cm-es katéter tömege 20,11 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="626 1367 1330 1698"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 24 cm-es katéter tömege 14,56 gramm. A 55cm-es katéter tömege 21,05 gramm.</p>	14F Split Cath® III		Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	62,03 - 67,62	Acetál kopolimer	11,86 - 17,20	Szilikon	5,04 - 7,32	Bárium-szulfát	5,85 - 10,25	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,55 - 5,15	Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,44
14F Split Cath® III																	
Anyag	Tömeg % (w/w)																
Poliuretán	62,03 - 67,62																
Acetál kopolimer	11,86 - 17,20																
Szilikon	5,04 - 7,32																
Bárium-szulfát	5,85 - 10,25																
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,55 - 5,15																
Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,44																

	16F Split Cath® III	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	62,89 - 68,17
	Acetál kopolimer	11,33 - 16,38
	Szilikon	4,82 - 6,97
	Bárium-szulfát	6,53 - 10,69
	Akrilnitril-butadién-sztirol	3,39 - 4,90
	Polietilén-tereftalát	1,61 - 2,32
	<p>Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használható, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban. A katéter aferezishez is használható. Az aferezis történhet vérbanki létesítményben vagy hemodialízisközpontban. A hemodialízishez hasonlóan az aferezis kezelése során is vért vesznek ki a katéterből, majd a katéteren keresztül visszajuttatják a vért. Az aferezisnek különböző típusai ismertek. Amíg a hemodialízis a vért tisztítja, az aferezis a vér egy komponensét választja szét és távolítja el.</p>	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.

	Tunneler hüvely	Segít rögzíteni a katétert a tunnelerhez.
	Lehúzzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Végzáró kupak	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Szike	Vágóeszköz
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.
	Tegaderm	Kötszer, amely védi a katétert a szennyeződéstől.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2020 januárja óta 204 298 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez és aferezishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A Split Cath® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség <p>Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.</p>

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	Panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események
	Értékesített egységek: 233 659	Tanulmányozott egységek: 7 447
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 573 esetből.
Vérzés	1 esemény 111 000 esetből.	1 esemény 9 esetből.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 57 esetből.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 6 esetből.
Fertőzés	1 esemény 250 000 esetből.	1 esemény 5 esetből.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 14 esetből.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 62 esetből.
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Trombózis	1 esemény 250 000 esetből.	1 esemény 4 esetből.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. 	

A helyszíni biztonsági korrekciók intézkedések (FSCA) összefoglalása

Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A Split Cath® katéter 2005 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2005. márciusában kapta meg. Az USA FDA engedélye 2005. februárjában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 38 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 5 733 esetet ölelnek fel. Négy betegsúlyú adatgyűjtési tevékenység során 7 447 katéterről kaptak információt. 11 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.
A klinikai szakirodalmi adatok és a klinikai felmérések alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Split Cath® III katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist és az aferezist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint lehetővé teszi a hemodialízishez és az aferezishez való hosszú távú vaszkuláris hozzáférést felnőtt és gyermekbetegeknél.
A Medcomp a következőket tekintette át:
<ul style="list-style-type: none">• Forgalomba hozatal utáni adatok• Medcomp információs anyagok• Kockázatkezelési dokumentáció
A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2020. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 204 298 egységre vonatkozóan 102 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,050%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> • Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események <ul style="list-style-type: none"> • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség. • Alacsonyabb halálozási kockázat. • Kevesebb diétás korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donorra van szükség. • Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. • A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. • A gyógyszernek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktus <ul style="list-style-type: none"> • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher. • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. • Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.

Alternatívák az aferezisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> Állandó megoldás. Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> Időigényes. A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> Sztenózis Trombózis Aneurizma Pulmonális hipertónia Steal szindróma Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Gyors hozzáférés céljából hasznos. Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> Nem végleges. Előfordulhat a katéter diszfunkciója. Az előlly nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> Az eljárást követő vérzés Fertőzés Trombózis Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében Kardiovaszkuláris események Fibrinhüvely képződése a katéter körül Szeptikémia
Infúzió, CVC	<ul style="list-style-type: none"> Többszörös infúzióra képes. Ideális a terapia beindításához. Könnyű hozzáférhetőség. Minimumra csökkenti az ismételt tűszúrásokat. Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára. Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén. 	<ul style="list-style-type: none"> Lehetetlen a hozzáférés elérése sürgősségi helyzetekben. Műtetre van szükség. A műtéttel kapcsolatos kockázatok. Karbantartást igényel. A fertőzés és a trombózis magas kockázata. 	<ul style="list-style-type: none"> A kilépési hely elfertőződése Érsérülés Trombocitopénia Katéter fertőződése Okklúzió Hibás működés Trombózis
Beültethető port	<ul style="list-style-type: none"> Csökkenti a vénák károsodását. Könnyebben láthatóvá tehető. Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való 	<ul style="list-style-type: none"> Műtetre van szükség. A műtéttel kapcsolatos kockázatok. Rendszeres öblítést igényel. Olykor az emlőszövet a 	<ul style="list-style-type: none"> Gyógyszer extravazáció Fertőzés Tromboembólia Az eszköz feletti bőr szöveti nekrozisa / port dehiszcenciája

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<p>érintkezésének esélyét.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Csak egy punkció kell. • Hosszabb tartózkodási idő. • Állandó is lehet. • Kozmetikai szempontból kevésbé előnytelen. 	<p>nőknél megnehezíti és fájdalmassá teszi a hozzáférést.</p>	
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nem szükséges műtéti beavatkozás. 	<ul style="list-style-type: none"> • Magasabb hemolízisarányok. • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz. • Maximum négy napig használható. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Phlebitis • Fertőzés

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférés. • Az oldott anyagok jobb kiürülése. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. • A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Technikai nehézségek kis vénás gyermekeknél. • Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam. • Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis.
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Kiváló alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése esetén. 	<ul style="list-style-type: none"> • Magas fertőzöttségi arányok. • Magas hiba-/cserearány. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> • Használható tűszúrás nélkül is. • Csökkenti a szívelégtelenség kockázatát. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elképzelhető, hogy nem megfelelő a kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehetséges aritmia • A központi vénás rendszer maradandó károsodása.
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Leginkább gyermekek számára alkalmas. 	<ul style="list-style-type: none"> • A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • A katéter kilépési helye és a tunnell fertőzése • Peritonitisz
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén. • A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év. 	<ul style="list-style-type: none"> • A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése. • Az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás • A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül. A képzési program céljai a következők:

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
- 2) Képesé teszi Önt betegsége nyomon követésére és kezelésének irányítására.
- 3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)

CE	Conformité Européenne (European Conformity) (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	centimeter (centiméter)
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
F	French (thickness of catheter) (Francia méret (a katéter vastagsága))
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
IV	Intravenous (Intravénás)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
PIV	Peripheral Intravenous Catheters (Perifériás intravénás katéterek)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):