

# РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-006

## Комплекти от фамилия продукти катетри Split Cath®

### ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документ
DHF	01002-A3
Номер на файла „Документация MDR“	MDR-006

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	04ОСТ2021	26535	RS	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо

					устройство от клас IIa или IIb
<b>2</b>	<b>23JUN2022</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Планирана актуализация</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>3</b>	<b>21JUN2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-006, редакция D</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29454</b>	<b>GM</b>	<b>Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-006, редакция E</b>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания

					орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>5</b>	<b>04SEP2025</b>	<b>25-0154</b>	<b>GM</b>	<b>Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-006, редакция F</b>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

---

## ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

---

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

### 1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Split Cath®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	US-MF-000008230
Основен UDI-DI	00884908102MJ
Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	F900202 – Постоянни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	февруари 2002 г.
Име на упълномощения представител и SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер	BSI Нидерландия NB2797

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталожните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 12 cm от върха)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 15 cm от върха)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 21 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплект	(1) Катетър (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА (1) 0,89 mm x 70 cm (0,035) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ (1) Придвижвател (1) Тунелер (1) 5,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (10F) ДИЛАТАТОР (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (6F) ДИЛАТАТОР (1) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР (1) Скалпел (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента

## 2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Катетрите Split Cath® са предназначени за употреба при педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване
----------------	--

	под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите Split Cath® са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и)	Катетрите Split Cath® са предназначени за употреба при педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.</li> <li>• Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.</li> </ul>

### 3. Описание на изделието



**Фигура 1: Катетър Split Cath**

Описание на изделието	Катетърът Split Cath® е дългосрочен катетър с двоен лумен и единичен достъп, който се използва за отстраняване и връщане на кръв през два отделни прохода (лумена). Всеки лумен е свързан чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Всеки лумен има зареждащ обем, който е отбелязан чрез идентификационни пръстени, сглобени в скобите на удължителите. Върху лумена на катетъра се поставя полиестерен маншет за вращаване на тъканта, с цел закрепване на катетъра. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити
-----------------------	--

	до 250 mL/мин. Катетърът се предлага в различни размери, които да отговорят на лекарските предпочитания и клиничните потребности.														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 15 cm катетър (10,8g) и 24 cm катетър (11,293g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Забележка:</b> Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p> <p><b>Забележка:</b> Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	57,27 - 58,26	Ацетален кополимер	21,12 - 22,08	Силикон	8,99 - 9,40	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,32 - 6,61	Полиетилен терефталат	3,00 - 3,13	Бариев сулфат	1,51 - 2,32
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	57,27 - 58,26														
Ацетален кополимер	21,12 - 22,08														
Силикон	8,99 - 9,40														
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,32 - 6,61														
Полиетилен терефталат	3,00 - 3,13														
Бариев сулфат	1,51 - 2,32														
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо														
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.</p>														
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.														

Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от настоящото изделие
		Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с катетрите Split Cath®	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Инструмент за рязане по време на хирургични, патологични и дребни медицински процедури
	Тунелер	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел
	Тунелен ръкав	Ръкавът се плъзва надолу по тунела и над върха на катетъра, за да фиксира катетъра към тунелера.
	Отлепващ се интродюсер	Интродюсерите са предназначени за получаване на централен венозен достъп с цел улесняване на поставянето на катетъра в централната венозна система.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.
Други изделия или продукти,	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта

предназначени за използване в комбинация със Split Cath®	Тегадерм	Адхезивна превръзка за рани, предназначена за защита на катетъра от замърсявания, докато не се използва
	Спринцовка	Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия

#### 4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40770BSI), всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушна емболия
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела

	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на субклавиалната артерия Пробиване на горната куха вена	
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд	
	Различни усложнения	Травма на брахиалния плексус Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза	
	Категории остатъчна вреда за пациента	<b>Количествено определяне на остатъчните рискове</b>	
		<b>PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)</b>	<b>PMCF събития</b>
		<b>Продадени бройки: 26 197</b>	<b>Проучени единици: 10</b>
		<b>% от устройствата</b>	<b>% от устройствата</b>
	Алергична реакция	Не е съобщавано	10,00%
	Кървене	0,011%	Не е съобщавано
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Емболия	0,004%	Не е съобщавано
	Инфекция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Тромбоза	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Предупреждения и предпазни мерки	Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40770BSI), относно катетрите Split Cath® са издадени следните предупреждения:		

- Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове.
- Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление.
- Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно.
- Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин.
- Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. **СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД**
- Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра.
- При премахване на превръзката не използвайте ножици.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Split Cath®, са както следва:

- Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди.
- За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии.
- С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба).
- В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра.

- Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения.
- Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.
- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.

Допълнителните предупреждения и предпазни мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Split Cath®, са както следва:

- Горещо се препоръчва лекарска преценка, когато този катетър се поставя в пациенти, които не могат да си поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от вентилаторна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлирането на субклавиална вена, което може да предизвика усложнения.
- Продължителното използване на субклавиалната вена може да бъде свързано със стеноза на субклавиалната вена.
- Честотата на инфектиране може да се повиши при поставяне във феморална вена.
- По време на тунелирайте не разширявайте прекомерно подкожната тъкан. Прекомерното разширяване може да забави/възпрепятства врастването на маншета.
- Разделянето на лумените отвъд тази точка може да доведе до прекомерно кървене в тунела, инфекция или увреждане на лумените на катетъра.
- НЕ хващайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-изправителя. Може да се стигне до повреждане на водача, ако той бъде издърпан срещу ограничителя на J-изправителя.

- Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде наблюдаван за аритмия. По време на процедурата пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.
- Недостатъчното дилатиране на тъканта може да предизвика притискане на лумена на катетъра срещу водача, което да доведе до затруднения с въвеждането и изваждането на водача от катетъра. Това може да доведе до огъване на водача.
- Не оставяйте дилататори на кръвоносните съдове на място като постоянен катетър, за да избегнете възможно перфориране на стената на кръвоносния съд.
- НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждане, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете дезилето/дилататора в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите дезилето/дилататора към вената, го хванете наново няколко сантиметра (приблизително 5 cm) над първоначалното място на захващане и натиснете дезилето/дилататора. Повторете процедурата, докато дезилето/дилататорът не бъдат напълно вкарани.
- Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Това ще доведе до увреждане на вената.
- Не захващайте със скоби частта с двойния лумен на катетъра. Захващайте със скобите само удълженията. Не използвайте назъбен форцепс, а само предоставените вградени скоби.
- Не разделяйте частта на дезилето, която остава в кръвоносния съд. За да се избегне увреждане на кръвоносния съд, издърпайте дезилето възможно най-много и го разкъсвайте само по няколко сантиметра наведнъж.
- Уверете се, че целият въздух е аспириран от катетъра и удълженията. В противен случай може да се стигне до въздушна емболия.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ако не се провери дали катетърът е поставен правилно, може да се стигне до сериозна травма или фатални усложнения.</li> <li>• Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато в близост до лумена на катетъра се използват остри предмети или игли. Досегът с остри предмети може да доведе до неизправност на катетъра.</li> <li>• Захващайте катетъра само с предоставените вградени скоби.</li> <li>• Удължителните скоби трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение.</li> <li>• Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да преглеждате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки.</li> <li>• Извършването на посочените по-долу процедури трябва да се опитва единствено от лекар, който е запознат с подходящите техники.</li> <li>• Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите.</li> <li>• Преди отстраняване на катетъра винаги преглеждайте протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки.</li> <li>• Не дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като това може да доведе до замърсяване на раната.</li> </ul>
<p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2019 г. до 31 март 2025 г. има 14 оплаквания за 17118 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,082%. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

## 5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

**Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие**

Таблицата по-долу показва броя на случаите на поставяне на изделия, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.

Клинична литература	Данни от РМСФ	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
322	10	332	4

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Като част от разработването на изделието, катетрите на Medcomp® се подлагат на и трябва да преминат през симулиран тест на употребяване, предназначен да репликира използване 3 пъти седмично за период от 12 месеца. Катетърът Split Cath® е преминал през тези тестове. Въпреки че катетрите на Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с времето, напълно функционални катетри може да бъдат премахнати поради други причини, например упорита инфекция, промяна на терапията (като смяна (трансплантация) на бъбрек използване на артерио-венозна присадка/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Split Cath® 19 катетъра са имали средна продължителност на използване от 280 дни, която е установена в съобщената до днешна дата клинична употреба. Въз основа на тази информация катетърът Split Cath® има 12-месечен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

**Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)**

Клиничното доказателство от публикуваната литература и РМСФ дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

**Източник: Резюме на публикуваната литература**

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри четири публикувани литературни статии, представящи 45 специфични случая на изделия от фамилията Split Cath® и допълнителни 277 случая от смесена кохорта, която включва изделия от фамилията Split Cath®. Статиите включват четири ретроспективни изпитвания (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

**Библиография:**

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2012;23:604-12.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.
- Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2007;18:875-81.

**Източник: PMCF\_Medcomp\_211**

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 28 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp, като 4 от тези респонденти са използвали изделието Split Cath. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n=28):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,8 / 5

- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5
- Време на престой (n=26) – 167 дни (**95%CI**: 130 – 203)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Split Cath® (n=4):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,5 / 5
- Време на престой (n=4) – 143 дни (**95%CI**: 23,1 – 263,1)

#### **Източник: PMCF\_Infusion\_211**

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Беше събран 1 случай със Split Cath®, описан като 10F x 18 cm. Следните резултатни мерки бяха събрани за изделието Medcomp Split Cath:

- Процедурни резултати – 100%
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Инфекция на изходното място – Няма съобщени събития

#### **Източник: PMCF\_LTHD\_242**

Анализът на данните от Truveta за дългосрочна хемодиализа (LTHD) оцени информацията за безопасността и ефективността за Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати.

Съвкупността, използвана за анализ на данните, е получена с помощта на патентования език за кодиране (Prose) на Truveta Studio и кодове за уникален идентификатор на устройството (UDI), представляващи всички продаваеми устройства Medcomp® LTHD и устройства за LTHD, разпространявани и/или произведени от други компании.

Анализирани са 9 случая със Split Cath®, включително няколко варианта на изделията. Случаите са описани като 10F, а случаите с прави изделия включват

конфигурации (прави) и дължини (15 cm, 18 cm), което представляват катетри с дължина 15 cm и 18 cm. Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Split Cath®:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 4,55)
- Свързан с катетър венозен тромб – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 4,55)
- Инфекция на изходното място – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 4,55)
- Тунелна инфекция – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 4,55)
- Време на престой – Няма докладвани дни

Логистичният регресионен модел на марката катетри не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI. Независимата от марката логистична регресия установи, че педиатричната възрастова група (0–19 години), мястото на поставяне във феморалната вена, катетрите, които са четвърти или по-нататъшни поред за даден пациент, дизайните с разделен връх и предварително извитите конфигурации са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI. Split Cath® III е свързан със статистически значимо намаление на честотата на CRBSI в модела на марката (OR: 0,46 95% ДИ: 0,33 – 0,63) и както с по-къса дължина на катетъра ( $\leq 24$  cm), така и с по-малък размер French ( $< 14,5F$ ) в модела, независим от марката.

#### Overall summary of clinical safety and performance

При преглед на данните за катетъра Split Cath® от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на хемодиализата при пациенти, при които други терапии или консервативно лечение не са показани или желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на катетрите Split Cath®.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
<b>Ефикасност</b>				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	66 дни – 281 дни (резюме на публикуваната литература)	143 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4.5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***
Процедурни резултати	Над 93,3%	↑	100% (Резюме на публикуваната литература)	Отговор по скалата на Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100%

				(PMCF_Infusion_211)
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0,66 до 1,5 на 1000 катетърни дни <b>(резюме на публикуваната литература)</b>	Отговор по скалата на Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 на 1000 катетърни дни <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Честота на инфектиране на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекции на тунела на 1000 катетърни дни	↓	ND****	Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 на 1000 катетърни дни <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	2,32 на 1000 катетърни дни <b>(резюме на публикуваната литература)</b>	Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 на 1000 катетърни дни <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	4 събития / 193 катетъра (0,31 на 1000 катетърни дни*) - 2 събития / 40 катетъра (0,6 на 1000 катетърни дни*) <b>(Резюме на публикуваната литература)</b>	Отговор по скалата на Likert 4.5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 на 1000 катетърни дни <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*Честотата на събитията е приблизителна, въз основа на наличната информация в справката.

\*\*Времето на престой е съобщено като диапазон от медианни/средни стойности, наблюдавани сред публикуваната литература.

\*\*\* В PMCF\_Medcomp\_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

\*\*\*\*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър.

#### Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова серия от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като получите данни от случаите на здравните професионалисти, които са запознати с изделието.	PMCF_LTHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифицирайте рискове и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на	SAP-HD	Второ тримесечие 2026 г.

	конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация.		
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература.	LRP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене в глобалната база данни на изпитванията	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетрите Split Cath®.	Не е приложимо	Второ тримесечие 2026 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

## 6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечение:

Алтернативи за хемодиализа:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> <li>Решение за постоянен васкуларен достъп</li> <li>По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изисква време за пълно развиване</li> <li>Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стеноза</li> <li>Тромбоза</li> <li>Аневризма</li> <li>Белодробна хипертония</li> <li>Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете</li> <li>Септицемия</li> </ul>
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Полезно за бърз васкуларен</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не е постоянно решение</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Кървене след процедурата</li> </ul>

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	<p>достъп без AV фистула</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение</li> <li>• Ползата не е еднаква за всички пациентски популации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Инфекция</li> <li>• Тромбоза</li> <li>• Намален кръвен поток в нефункционален катетър</li> <li>• Сърдечно-съдови събития</li> <li>• Образуване на фибринова обвивка около катетъра</li> <li>• Септицемия</li> </ul>
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата</li> <li>• Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перитонит</li> <li>• Септицемия</li> <li>• Претоварване с течности</li> </ul>
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> <li>• По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата</li> <li>• По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата</li> <li>• По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изисква донор, което може да отнеме време</li> <li>• По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.)</li> <li>• Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно</li> <li>• Лекарството против отхвърляне има странични ефекти</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тромбоза</li> <li>• Кръвоизлив</li> <li>• Запушване на уретера</li> <li>• Инфекция</li> <li>• Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> <li>• Смърт</li> </ul> </li> <li>• Инфаркт на миокарда</li> <li>• Инсулт</li> </ul>
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Може да влоши клиничното състояние <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не е предназначено за лечение, а за</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които</li> </ul>

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Запазва удоволствието от живота</li> </ul>	свеждане на нежеланите събития до минимум	са свързани с СКД

Алтернативи за педиатрични пациенти:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предпочитан педиатричен маршрут за васкуларен достъп</li> <li>По-добър клирънс на разтворимото вещество</li> <li>По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа с катетър</li> <li>По-нисък риск от инфекции и тромбози</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Техническа трудност при създаване на фистула/присадка при деца с малка васкулатура</li> <li>Не е подходящо за пациенти с определен размер</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока тенденция за вазоспазми поради малките кръвоносни съдове</li> <li>Първична неизправност и тромбоза при ранен достъп</li> </ul>
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Чудесна алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчност и кратък период от време преди трансплантацията</li> <li>Възможност за използване без иглено канюлиране</li> <li>Намален риск от сърдечна недостатъчност с висок дебит</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока честота на инфектиране</li> <li>Висока честота на неизправност/смяна</li> <li>Променливите скорости на кръвния поток водят до потенциално лош клирънс</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможна аритмия</li> <li>Потенциални усложнения със значима заболеваемост и смъртност</li> <li>Може да възникне постоянно увреждане на централната венозна система (стеноза/тромбоза)</li> </ul>
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Най-подходящо за</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Дългосрочният успех е ограничен от</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Инфекция на изходното място на катетъра и тунела</li> </ul>

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	деца поради почти универсална приложимост и по-добра съвместимост с начина на живот спрямо други модалности	инфекциозни усложнения и постепенно влошаване на ултрафилтрацията	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перитонит</li> </ul>
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подобрен линеен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуалното развитие</li> <li>Преживяемостта на присадката при деца е около 12-15 години.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Увеличаване на доживотния риск от рак при педиатрични получатели на трансплантация</li> <li>Размер – възможно е новородените и кърмачетата да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Като цяло, пациентите трябва да са около 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Инфекции, лимфопролиферативни заболявания след трансплантация и злокачествени заболявания</li> <li>Отхвърлянето на присадката може да е трудно за диагностициране.</li> </ul>

## 7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и

хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

#### 8. Познаване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019	Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Общи изисквания	Пълно
ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване	Пълно
MEDDEV 2.7/1	Редакция 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MEDDEV 2.12/2	Редакция 2	НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2022-21	2022	Насоки за периодичния актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) съгласно Регламент ЕС 2017/745 (РМИ)	Пълно
ISO 10993-1	2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		в рамките на процеса по управление на риска	
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Биологична оценка на медицински изделия – Част 18: Химическо характеризирание на материалите на медицинско изделие в рамките на процес за управление на рискове	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид - Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2021	Стерилизиране на здравни продукти. Етилен оксид. Изисквания за разработването, проверяването и рутинното контролиране на процес за стерилизиране на медицински изделия	Пълно
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
EN 556-1	2024	Стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за медицински	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО). Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизиране на здравни продукти. Микробиологични методи. Определяне на популация микроорганизми върху продукти	Пълно
EN 11737-3	2023	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи - Тестване за бактериални ендотоксини	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия – предоставена от производителя информация	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно
ASTM D4332	2022	Стандартна практика за приготвяне на контейнери, опаковки или опаковъчни контейнери за тестване	Пълно
ASTM F2503	2023e1	Стандартна практика за отбелязване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интраваскуларни интродюсери, дилататори и водачи за еднократна употреба	Пълно
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заклучващи фитинги	Пълно
ASTM D4169	2023e1	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия – надзор за производителите след пускане на пазара	Пълно
MDCG 2018-1	Редакция 4	Насока за БАЗОВ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизиране на здравни продукти – Химични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентията на лабораториите за тестване и калибриране	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно
EN 17141	2020	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		среда. Контрол на биозамърсяването	
ANSI/AAMI ST72	2019	Бактериални ендотоксини – методи на тестване, рутинно наблюдение и алтернативи на партидното тестване	Пълно
EN ISO 80369-7	2021	Малокалибрени конектори за течности и газове в приложения за здравеопазването - Конектори за интраваскуларни или хиподермични приложения	Пълно

---

## ПАЦИЕНТИ

---

### РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Редакция: SSCP-006 Ред. 5

Дата: 04 септември 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

---

### ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

---

#### 1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Split Cath®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Основен UDI-DI	00884908102MJ
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	февруари 2002 г.

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталожните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001

10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 12 cm от върха)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 15 cm от върха)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm комплект катетър Split Cath® (маншет 21 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Комплект

## 2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Катетрите Split Cath® са предназначени за употреба при педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите Split Cath® са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целеви пациентски групи	Катетрите Split Cath® са предназначени за употреба при педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> <li>Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.</li> <li>Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.</li> </ul>

### 3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетър Split Cath

Описание на изделието	<p>Катетрите Split Cath® са дългосрочни катетри. Катетрите са с две тръбички. Катетрите служат за извеждането и връщането на кръв през две отделни тръби. Всяка тръба е свързана чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението се намира в централна главина. Всяка тръба има зареждащ обем, който е отбелязан чрез цветни пръстени върху скобите на удължителите. Поместен върху тръбите на катетъра полиестерен маншет спомага за свързването на катетъра с пациента.</p>														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът от 15 cm тежи 10,8 грама. Катетърът от 24 cm тежи 11,293 грама.</p> <table border="1" data-bbox="638 1266 1341 1623"><thead><tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Полиуретан</td><td>57,27 - 58,26</td></tr><tr><td>Ацетален кополимер</td><td>21,12 - 22,08</td></tr><tr><td>Силикон</td><td>8,99 - 9,40</td></tr><tr><td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>6,32 - 6,61</td></tr><tr><td>Полиетилен терефталат</td><td>3,00 - 3,13</td></tr><tr><td>Бариев сулфат</td><td>1,51 - 2,32</td></tr></tbody></table> <p><b>Забележка:</b> Не трябва да използвате изделието, ако сте алергични към горепосочените материали.</p> <p><b>Забележка:</b> Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	57,27 - 58,26	Ацетален кополимер	21,12 - 22,08	Силикон	8,99 - 9,40	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,32 - 6,61	Полиетилен терефталат	3,00 - 3,13	Бариев сулфат	1,51 - 2,32
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	57,27 - 58,26														
Ацетален кополимер	21,12 - 22,08														
Силикон	8,99 - 9,40														
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,32 - 6,61														
Полиетилен терефталат	3,00 - 3,13														
Бариев сулфат	1,51 - 2,32														

Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	<b>Водач</b>	Служи за път на други компоненти.
	<b>Придвижвател за водач</b>	Спомага за въвеждането на водач.
	<b>Интродюсерна игла</b>	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	<b>Тунелер</b>	Създава джоб за катетъра между мускулите и кожата.
	<b>Тунелен ръкав</b>	Спомага за фиксиране на катетъра към тунелера.
	<b>Отлепващ се интродюсер</b>	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	<b>Затваряща капачка</b>	Служи за запазване на катетъра чист между леченията.
	<b>Дилататор</b>	Използва се за разширяване на отвора на кръвоносния съд.
	<b>Скалпел</b>	Режещ инструмент.
<b>Спринцовка</b>	Спомага за връщането на кръвта, след като иглата пробие вената.	

	<b>Тегадерм</b>	Превръзка, която защитава катетъра от замърсявания.
--	-----------------	---

#### 4. Рискове и предупреждения

Свържете се със своя медицински специалист, ако смятате, че получавате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако се притеснявате поради рисковете. Този документ не служи като заместител на необходимата консултация с медицински специалист.

<p>По какъв начин се контролират или управляват потенциалните рискове</p>	<p>От януари 2019 г. са продадени 17118 изделия. Съществуват свързани с изделието странични ефекти и рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инфекция</li> <li>• Кървене</li> <li>• Отстраняване на катетъра</li> <li>• Смяна на катетъра</li> </ul> <p>Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Split Cath® е асоцииран с определени рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Забавяния на процедури</li> <li>• Тромбоза</li> <li>• Инфекции</li> <li>• Перфорации</li> <li>• Емболия</li> <li>• Сърдечно събитие</li> <li>• Неудовлетворителни резултати</li> </ul> <p>Тези рискове са сходни с рисковете от други катетри за диализа. Те не са уникални за продукта на Medcomp. Някои от най-често срещаните реакции включват инфекция. Инфекцията може да бъде свързана с обща хирургична процедура и хоспитализация. Не е задължително инфекцията винаги да е свързана с изделието.</p>

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара
	Продадени бройки: 26 197	Проучени единици: 10
	брой случаи на събитие	брой случаи на събитие
Алергична реакция	Не е съобщавано.	1 събитие на 10 случая.
Кървене	1 събитие на 9000 случая.	Не е съобщавано.
Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Емболия	1 събитие на 25 000 случая.	Не е съобщавано.
Инфекция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Тромбоза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или стъпки, които трябва да се предприемат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• За да намалите риска от навлизането на бактерии в катетъра, носете маска пред носа и устата си, докато боравите с катетъра.</li> <li>• Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицински специалист на всяка диализна сесия.</li> <li>• Избягвайте потапянето на катетъра или мястото на катетъра във вода. Навлажняването около мястото на катетъра потенциално може да доведе до инфекция.</li> <li>• Помолете лекаря да Ви обясни какви са признаците и симптомите на инфекция на катетъра.</li> <li>• Никога не махайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използват за диализа.</li> </ul>	

Резюме на свързано с безопасността коригиращо действие (СБКД)

За периода между 01 април 2024 г. и 31 март 2025 г. няма изтегляния на изделието.

## 5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

### Клинична предистория на изделието

Катетърът Split Cath® се предлага от 2002 г. През февруари 2002 г. е получена CE маркировка. През ноември 2002 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз.

### Клинично доказателство за CE маркировка

Преглед на клиничната литература откри 4 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 322 случая. Две дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 10 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 4 потребителски проучвания.

Резултатите от клиничната литература подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Split Cath® са минали през оценка. Ползите от предметното изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа при пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.

### Безопасност

Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа при педиатрични пациенти.

Medcomp е прегледала:

- Данните след пускането на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете са показани по подходящ начин и съответстват на първокласно изделие. Рисковете, които са свързани с изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. За периода от 01 януари 2019 г. до 31 март 2025 г. има 14 оплаквания за 17118 продадени брой. Честотата на оплакванията е 0,082%.

## 6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато се обмислят алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия медицински професионалист, който може да вземе под внимание Вашата индивидуална ситуация. Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Алтернативи за хемодиализа:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Постоянно решение.</li> <li>• По-ниска честота на усложнения спрямо катетър.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изисква време.</li> <li>• Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стеноза</li> <li>• Тромбоза</li> <li>• Аневризма</li> <li>• Белодробна хипертония</li> <li>• Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете</li> <li>• Септицемия</li> </ul>
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Полезно за бърз достъп.</li> <li>• Може да се използва като свързващ мост между терапиите.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не е постоянно.</li> <li>• Може да се стигне до дисфункция на катетъра.</li> <li>• Ползите може да не са едни и същи при всички хора.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кървене след процедурата</li> <li>• Инфекция</li> <li>• Тромбоза</li> <li>• Намален кръвен поток в нефункционален катетър</li> <li>• Сърдечно-съдови събития</li> <li>• Образуване на фибринова обвивка около катетъра</li> <li>• Септицемия</li> </ul>
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата.</li> <li>• Не изисква хоспитализиране.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чистотата от примеси е ограничена от потока и мястото.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перитонит</li> <li>• Септицемия</li> <li>• Претоварване с течности</li> </ul>
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> <li>• По-добро качество на живота.</li> <li>• По-нисък риск от смърт.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изисква донор.</li> <li>• По-рисково за определени групи.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тромбоза</li> <li>• Кръвоизлив</li> <li>• Запушване на уретера</li> <li>• Инфекция</li> </ul>

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	<ul style="list-style-type: none"> <li>По-малко ограничения в диетата.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пациентът трябва да приема лекарства доживотно.</li> <li>Лекарството има странични ефекти.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> <li>Смърт</li> <li>Инфаркт на миокарда</li> <li>Инсулт</li> </ul> </li> </ul>
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> <li>По-ниска тежест на наложените симптоми.</li> <li>Запазва удоволствието от живота.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Може да влоши клиничното състояние. <ul style="list-style-type: none"> <li>Не е предназначено за лечение.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД.</li> </ul>

Алтернативи за педиатрични пациенти:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предпочитан педиатричен васкуларен достъп.</li> <li>По-добър клирънс на разтворимото вещество.</li> <li>По-ниска честота на усложнения спрямо катетър.</li> <li>По-нисък риск от инфекции и тромбози.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Техническа трудност при деца с малки вени.</li> <li>Не е подходящо за пациенти с определен размер.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока тенденция за вазоспазми поради малките кръвоносни съдове.</li> <li>Първична неизправност и тромбоза при ранен достъп.</li> </ul>
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Чудесна алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчност.</li> <li>Възможност за използване без игли.</li> <li>Намален риск от сърдечна недостатъчност.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока честота на инфектиране.</li> <li>Висока честота на неизправност/ смяна.</li> <li>Потенциално недобро лечение.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Потенциални усложнения със значима заболяемост и смъртност.</li> <li>Възможна аритмия</li> <li>Постоянно увреждане на централната венозна система.</li> </ul>

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Най-подходящо за деца.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дългосрочният успех е ограничен от инфекциозни усложнения и постепенно влошаване на ултрафилтрацията.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Инфекция на изходното място на катетъра и тунела</li> <li>• Перитонит</li> </ul>
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подобен линеен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуалното развитие.</li> <li>• Преживяемостта на присадката при деца е около 12-15 години.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Увеличаване на доживотния риск от рак.</li> <li>• Възможно е новородените и кърмачетата да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Като цяло, пациентите трябва да са около 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Инфекции, лимфопролиферативни и заболявания след трансплантация и злокачествени заболявания</li> <li>• Отхвърлянето на присадката може да е трудно за диагностициране.</li> </ul>

## 7. Предложено обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Прегледайте насоките на Международното общество по хемодиализа. Ако се препоръчва домашна диализа, то ще преминете през обучение. Целите на обучителната програма са както следва:

- 1) Да Ви осигури информация за безопасно прилагане на диализата у дома.
- 2) Да Ви позволи да проследявате и контролирате заболяването си.
- 3) Да Ви помогне да преодолеете пречките и страховете, които са свързани с диализата у дома.

Идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално приспособено съобразно Вашите нужди.

Съкращение	Дефиниции
AV	Артериовенозно
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронично бъбречно заболяване
cm	сантиметър
CMR	Канцерогенно, мутагенно, репротоксично
F	French (мярка за дебелина на катетрите)
FDA	Агенцията по храните и лекарствата на САЩ
СБКД	Свързано с безопасността коригиращо действие
KDOQI	Инициатива за качество на резултатите при бъбречни заболявания
PA	Пенсилвания
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединени американски щати
w/w	Тегло от теглото

Добавете копие към “Документация по MDR” (инициали и дата):