

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-006

Οικογένεια προϊόντων Σετ καθετήρα Split Cath®

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	01002-A3
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-006

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	04ΟΚΤ2021	26535	RS	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

2	23ΙΟΥΝ2022	27030	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
3	21ΙΟΥΝ2023	28223	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με CER-006, Ενημέρωση D	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIb
4	21ΙΟΥΝ2024	29454	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με CER-006, Ενημέρωση E	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο

					ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIβ
5	04ΣΕΠ2025	25-0154	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με CER-006, Ενημέρωση F	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIβ

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Split Cath®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικό UDI-DI	00884908102MJ
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900202 – Καθετήρας και κιτ μόνιμης αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Φεβρουάριος 2002
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
10F x 15 εκ. Split Cath	10387-815-001
Split Cath 10F x 18 εκ.	10387-818-001
10F x 24 εκ. Split Cath	10387-824-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC15P-XL	10387-815-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 15 εκ. (αεροθάλαμος 12 εκ. από το άκρο)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 18 εκ. (αεροθάλαμος 15 εκ. από το άκρο)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 21 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Σετ	<ul style="list-style-type: none"> (1) Καθετήρας (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,89 χιλιοστά x 70 εκ. (.035) J (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ (1) Προωθητήρας (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 5,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (10F) (1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 2,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (6F) (1) ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 3,7 χιλιοστά ID x 18 εκ. (11F) (1) Νυστέρι (2) Πώματα άκρων (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Cath® προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Οι καθετήρες Split Cath® ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Split Cath® προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"> • Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρας Split Cath

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Ο καθετήρας Split Cath® είναι ένας καθετήρας μακράς διάρκειας διπλού αυλού, ενιαίας πρόσβασης που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση και την επιστροφή αίματος μέσω δύο ξεχωριστών διόδων (αυλών). Κάθε αυλός συνδέεται μέσω μιας γραμμής προέκτασης. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης φυλάσσεται εντός καλουπιού. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης σε κάθε αυλό ταυτοποιείται από αναγνωριστικούς δακτυλίους που είναι τοποθετημένοι στους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα τοποθετείται στον αυλό του καθετήρα για την εισαγωγή στον ιστό προκειμένου για την αγκίστρωση του καθετήρα. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας έχει δοκιμαστεί σε ρυθμούς ροής έως και 250 mL/min. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις κλινικές ανάγκες.</p>														
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 15 εκ. (10,8 γρ.) και του καθετήρα 24 εκ. (11.293 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="599 1478 1304 1797"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	57,27 - 58,26	Συμπολυμερές ακετάλης	21,12 - 22,08	Σιλικόνη	8,99 - 9,40	Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	6,32 - 6,61	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	3,00 - 3,13	Θειικό βάριο	1,51 - 2,32
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)														
Πολυουρεθάνη	57,27 - 58,26														
Συμπολυμερές ακετάλης	21,12 - 22,08														
Σιλικόνη	8,99 - 9,40														
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	6,32 - 6,61														
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	3,00 - 3,13														
Θειικό βάριο	1,51 - 2,32														

	<p>Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ	
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγιτίδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κολποκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κολποκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.</p>	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές/παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δ/Υ	Δ/Υ
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους καθετήρες Split Cath®	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών, παθολογικών και δευτερευουσών ιατρικών επεμβάσεων
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας
Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας	Το χιτώνιο γλιστράει κάτω από το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας και	

		πάνω από το άκρο του καθετήρα για να στερεωθεί ο καθετήρας στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Οι εισαγωγείς προορίζονται για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε μια κεντρική φλεβική γραμμή προκειμένου για την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
	Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.
Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Split Cath®	Όνομασία συσκευής ή προϊόντος	Περιγραφή συσκευής ή προϊόντος
	Tegaderm	Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος που προορίζεται για την προστασία του καθετήρα από μόλυνση όταν δεν χρησιμοποιείται
	Σύριγγα	Συνδέεται στη βελόνα εισαγωγέα για να βοηθήσει στη σύλληψη της επιστροφής του αίματος μόλις η βελόνα εισαγωγέα διατρήσει τη στοχευμένη φλέβα, αποτρέποντας την εμβολή αέρα

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40770BSI), Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Εμβολή αέρα

	Λοίμωξη	Βακτηριαμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία Μόλυνση σήραγγας	
	Διάτρηση	Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας	
	Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλείδιας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση	
	Διάφορες επιπλοκές	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοθώρακας Πλευριτικός τραυματισμός Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση	
	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
		Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2016 – 31 Απριλίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 26.197	Μονάδες που μελετήθηκαν: 10
		% των συσκευών	% των συσκευών
	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	10,00%
	Αιμορραγία	0,011%	Δεν έχει αναφερθεί
	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Εμβολή	0,004%	Δεν έχει αναφερθεί
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί	
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί	
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ		

των πηγών πληροφόρησης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος (IFU 40770BSI), οι καθετήρες Split Cath® έχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Μην εισαγάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.

Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες προϊόντος του καθετήρα Split Cath® έχουν ως εξής:

- Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους.

- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο kit.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και το συνδετικό του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες.

Οι πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Split Cath® έχουν ως εξής:

- Συνιστάται ιδιαίτερα η διακριτική ευχέρεια του ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά αναπνοή.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστική συσκευή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλειδίας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλειδίας φλέβας ενδεχομένως να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.
- Ο κίνδυνος λοίμωξης ενδέχεται να είναι αυξημένος κατά την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.
- Μην διαστέλλετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάρκεια της διοχέτευσης. Η υπερβολική διαστολή ενδέχεται να καθυστερήσει/αποτρέψει την ανάπτυξη του περιβραχιονίου.
- Η διάσπαση των αυλών πέρα από αυτό το σημείο μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αιμορραγία της σήραγγας, λοίμωξη ή βλάβη των αυλών του καθετήρα.
- ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J». Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα εάν το τραβήξετε αντίθετα στη συγκράτηση της συσκευής ευθυγράμμισης συρμάτων «J».
- Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.
- Η ανεπαρκής διαστολή του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος.
- Μην αφήνετε τους διαστολείς αγγείων στη θέση τους ως μόνιμο καθετήρα για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος.

- ΜΗΝ λυγίζετε το έλυτρο/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη θα προκαλέσει την πρόωρη φθορά του ελύτρου. Κρατήστε το έλυτρο/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προχωρήσετε το έλυτρο/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το έλυτρο/διαστολέα λίγα εκατοστά (περίπου 5 εκ.) πάνω από την αρχική θέση λαβής και πιέστε προς τα κάτω το έλυτρο/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθεί πλήρως το έλυτρο/διαστολέας.
- Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.
- Μην σφίγγετε το τμήμα διπλού αυλού του καθετήρα. Σφίξτε μόνο τις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε οδοντωτή λαβίδα, να χρησιμοποιείτε μόνο τους παρεχόμενους σφιγκτήρες γραμμής.
- Μην τραβάτε το τμήμα του ελύτρου που παραμένει στο αγγείο. Για να αποφύγετε τη ζημιά του αγγείου, τραβήξτε προς τα πίσω το έλυτρο όσο το δυνατόν περισσότερο και σκίστε το έλυτρο μόνο μερικά εκατοστά τη φορά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τους σωλήνες προέκτασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
- Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται.
- Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα.
- Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές.
- Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.
- Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, καθώς και τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
- Μην τραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να σημειωθεί λοίμωξη του τραύματος.

Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)	Την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως τις 31 Μαρτίου 2025 καταγράφηκαν 14 καταγγελίες για 17.118 πωληθείσες μονάδες, με αποτέλεσμα το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται σε 0,082%. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.
---	---

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν			
Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους αριθμούς περιπτώσεων εισαγωγής ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
322	10	332	4
Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.			
Οι καθετήρες Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Split Cath® πέρασε αυτή τη δοκιμασία. Παρόλο που οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που αποικοδομούνται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας (όπως η αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή τη χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συριγγίου). Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του καθετήρα Split Cath®, 19 καθετήρες είχαν μέση διάρκεια χρήσης 280 ημέρες που διαπιστώθηκε στην κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Split Cath® έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.			
Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)			
Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων.			

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Οι αναζητήσεις στη βιβλιογραφία κλινικής τεκμηρίωσης έχουν οδηγήσει στον εντοπισμό τεσσάρων δημοσιευμένων βιβλιογραφικών άρθρων που αντιπροσωπεύουν 45 περιπτώσεις ειδικά για την οικογένεια προϊόντων Split Cath® και 277 επιπλέον περιπτώσεις μικτής κοόρτης που περιλαμβάνουν την οικογένεια προϊόντων Split Cath®. Τα άρθρα περιλαμβάνουν τέσσερις αναδρομικές μελέτες (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

Βιβλιογραφία:

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.

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

28 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η μονάδα τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp, με τους 4 από αυτούς του ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το προϊόν Split Cath. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp (n=28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5

- (Μέση απόκριση βάσει κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση βάσει κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (**95%CI**: 130 – 203)

Τα παρακάτω στοιχεία συλλέχθηκαν από χρήστες των καθετήρων Split Cath της Medcomp (n=4):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,5 / 5
- (Μέση απόκριση βάσει κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση/απόκριση βάσει κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,5 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=4) – 143 ημέρες (**95%CI**: 23,1 – 263,1)

Πηγή: PMCF_Infusion_211

Η έρευνα συλλογής δεδομένων γραμμής προϊόντων έγχυσης αποσκοπούσε στην αξιολόγηση των πληροφοριών έκβασης σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση για όλες τις παραλλαγές των θυρών έγχυσης της Medcomp, ΠΕΚΦΚ, ενδιάμεσων γραμμών και ΚΦΚ. Καταγράφηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αντιπροσωπεύουν 471 περιπτώσεις συσκευών.

Συλλέχθηκε 1 περίπτωση Split Cath® που περιγράφηκε ως 10F x 18 εκ. Οι παρακάτω μετρήσεις αποτελεσμάτων συλλέχθηκαν για το προϊόν Split Cath της Medcomp:

- Επεμβατικά αποτελέσματα – 100%
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα – Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα – Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Λοίμωξη σημείου εξόδου – Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα

Πηγή: PMCF_LTHD_242

Η ανάλυση των δεδομένων της Truveta για την αιμοκάθαρση μακροπρόθεσμης διάρκειας (LTHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medcomp® και ανταγωνιστικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στο Truveta Studio. Τα δεδομένα της Truveta προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% της καθημερινής κλινικής φροντίδας στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ, από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Ο πληθυσμός που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε χρησιμοποιώντας την ιδιόκτητη γλώσσα κωδικοποίησης (Prose) του Truveta Studio και τους μοναδικούς κωδικούς αναγνωριστικού συσκευών (UDI) που αντιπροσωπεύουν όλα τα εμπορεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® LTHD και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα LTHD που διανέμονται ή και κατασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες.

Συλλέχθηκαν 9 περιπτώσεις Split Cath® που περιλαμβάνουν διάφορες εκδοχές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 10F και ευθύγραμμες περιπτώσεις, διατάξεις (ευθύγραμμη) και μήκη (15cm, 18cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 15cm και 18cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας παρατηρήθηκαν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Split Cath®:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 4,55)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 4,55)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 4,55)
- Λοίμωξη σήραγγας – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,42)
- Χρόνος παραμονής – Δεν αναφέρθηκαν ημέρες

Το μοντέλο εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι κάποιες μάρκες καθετήρα της Medcomp® σχετίζονται σημαντικά με τη συχνότητα αύξησης του ποσοστού λοίμωξης του αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI). Το μοντέλο μη εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας διαπίστωσε ότι η θέση εισαγωγής καθετήρων στη μηριαία φλέβα για την παιδιατρική ηλικιακή ομάδα (0-19 ετών), που ήταν τέταρτες ή παραπάνω σε ακολουθία για συγκεκριμένο ασθενή, σχέδια split-tip, και κυρτές διαμορφώσεις συσχετιζόνταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετιζόνταν με στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού CRBSI στο μοντέλο (H: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), και τόσο το μικρότερο μήκος καθετήρα (<=24cm) όσο και στο μικρότερο μέγεθος French (<14,5F) στο μη εξαρτημένο μοντέλο μάρκας.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Κατόπιν ανασκόπησης των δεδομένων για τον καθετήρα Split Cath® από όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εξεταζόμενου προϊόντος, το οποίο διευκολύνει την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται ή δεν είναι επιθυμητές άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα κατά την κρίση του ιατρού, υπερτερούν των συνολικών και επιμέρους κινδύνων όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Split Cath®.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Περισσότερες από 40 ημέρες	↑	66 ημέρες – 281 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	143 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)
Ασφάλεια				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον	Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες	↓	0,66 – 1,5 ημέρες ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη	Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***

καθετήρα (CRBSI)	χρήσης του καθετήρα		δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας	Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ****	Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου	Λιγότερα από 3,2 περιστατικά μόλυνσης στο σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	2,32 ανά 1,000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	4 περιστατικά / 193 καθετήρες (0,31 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα*) - 2 περιστατικά / 40 καθετήρες (0,6 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα*) (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)

*Το ποσοστό περιστατικών είναι μια εκτίμηση βασισμένη στις διαθέσιμες πληροφορίες της βιβλιογραφικής αναφοράς.

**Ο χρόνος παραμονής αναφέρεται ως εύρος των διαμέσων/μέσων τιμών που εντοπίζονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

*** Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

****Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο αποτελεσμάτων.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Έρευνα χρηστών	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν με δεδομένα περιπτώσεων που αποκτήθηκαν από το υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_Medcomp_211	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Προσδιορισμός των κινδύνων και των τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της επανεξέτασης των εφαρμοστέων προτύπων,	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026

	της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων· των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και των διαθέσιμων ιατρικών εναλλακτικών λύσεων για τον ίδιο πληθυσμό-στόχο.		
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Προσδιορισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξετάζοντας τυχόν κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.	LRP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Δοκιμές που ξεκίνησαν από τον ερευνητή	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε συνεργασία με τις μονάδες που χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Δ/Υ	2ο τρίμηνο 2026
Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.			

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Εναλλακτικές λύσεις για την αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα	από τους ίδιους τους ασθενείς	<ul style="list-style-type: none"> • Σύνδρομο υποκλοπής • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο • Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν είναι μόνιμη λύση • Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία • Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετεγχειρητική αιμορραγία • Λοίμωξη • Θρόμβωση • Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα • Καρδιαγγειακά επεισόδια • Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα • Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση • Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος 	<ul style="list-style-type: none"> • Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιτονίτιδα • Σηψαιμία • Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο • Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.) • Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη τη ζωή • Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Αιμορραγία • Απόφραξη ουρητήρα • Λοίμωξη • Απόρριψη οργάνου • Θάνατος • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Εγκεφαλικό

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση • Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

Εναλλακτικές λύσεις για την παιδιατρική:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Προτιμώμενη παιδιατρική οδός αρτηριοφλεβικής πρόσβασης • Καλύτερη εκκαθάριση διαλύματος • Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση με καθετήρα • Χαμηλότερο ποσοστό λοιμώξεων και θρόμβωσης 	<ul style="list-style-type: none"> • Τεχνική δυσκολία στη δημιουργία φίστουλας/μοσχεύματος στα παιδιά με μικρό αγγειακό σύστημα • Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένα μεγέθη ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων • Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρόωρης πρόσβασης
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Σημαντική εναλλακτική για την ταχεία εκδήλωση νεφρικής ανεπάρκειας και μικρό χρονικό διάστημα μέχρι τη μεταμόσχευση • Ικανότητα χρήσης ελλείπει καθετηριασμού με βελόνα • Μειωμένος κίνδυνος οξείας ανεπάρκειας της 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλό ποσοστό λοιμώξεων • Υψηλό ποσοστό αποτυχίας/αντικατάστασης • Μεταβαλλόμενη ποσότητα ροής αίματος που οδηγεί σε ενδεχόμενη ελλιπή εκκαθάριση 	<ul style="list-style-type: none"> • Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα • Πιθανή αρρυθμία • Μπορεί να προκύψει μόνιμη βλάβη στο κεντρικό φλεβικό σύστημα (στένωση/θρόμβωση)

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	καρδιακής παροχής		
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Πιο κατάλληλη για τα παιδιά χάρη στην σχεδόν καθολική δυνατότητα εφαρμογής της και στην ύψιστη συμβατότητα με τον τρόπο ζωής έναντι των άλλων μεθόδων 	<ul style="list-style-type: none"> Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από τις λοιμώδεις επιπλοκές και την βαθμιαία αστοχία υπερδιήθησης 	<ul style="list-style-type: none"> Μόλυνση του σημείου εξόδου καθετήρα και σήραγγας Περιτονίτιδα
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Ενισχυμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα αξιοσημείωτης προόδου στην κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια στα παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> Αύξηση του διά βίου κινδύνου καρκίνου για τους παιδιατρικούς λήπτες μοσχευμάτων Μέγεθος – τα νεογέννητα και τα μωρά μπορεί να μην είναι αρκετά ευμεγέθη για να λάβουν μόσχευμα. Το μέγεθος των ασθενών πρέπει να είναι περίπου 8-10 kg γενικά. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοιμώξεις, λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές μετά τη μεταμόσχευση και κακοήθειες Η απόρριψη του μοσχεύματος μπορεί να είναι δύσκολα διαγνώσιμη.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης, εάν συνιστάται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση, κάθε ασθενής θα υποβληθεί σε ενδεδειγμένη εκπαίδευση προκειμένου να λάβει τα βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες αιμοκάθαρσης. Οι στόχοι του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση με ασφάλεια στο σπίτι· (2) να επιτρέπει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία της χρόνιας νεφρικής νόσου του, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακές εργασίες και η διατήρηση της κατάλληλης διατροφής και διαίτας· και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και το άτομο που τον βοηθά να αντιμετωπίζει τα εμπόδια και τους φόβους που σχετίζονται με την κατ' οίκον αιμοκάθαρση. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Δημιουργείται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίους τομείς εστίασης και στόχους κατάρτισης. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση είναι εξατομικευμένη για την αντιμετώπιση τυχόν αναγνωρισμένων μαθησιακών εμποδίων ή κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14971	2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
MEDDEV 2.7/1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2022-21	2022	Οδηγίες σχετικά με την περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (PSUR) σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 (MDR)	Πλήρης
ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθάλψης. Οξείδιο	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN 556-1	2024	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN 11737-3	2023	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι - Δοκιμή βακτηριακής ενδοτοξίνης	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
ASTM D4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
ASTM F2503	2023e1	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολές και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
ASTM D4169	2023e1	Πρότυπη πρακτική για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης
EN 17141	2020	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα. Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης	Πλήρης
ANSI/AAMI ST72	2019	Βακτηριακές ενδοτοξίνες - Μέθοδοι δοκιμής, τακτική παρακολούθηση, και εναλλακτικές λύσεις δοκιμής παρτίδας	Πλήρης
EN ISO 80369-7	2021	Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές - Σύνδεσμοι για ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-006 Αναθ. 5

Ημερομηνία: 04 Σεπτέμβριο 2025

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Split Cath®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Βασικό UDI-DI	00884908102MJ
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Φεβρουάριος 2002

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
10F x 15 εκ. Split Cath	10387-815-001
Split Cath 10F x 18 εκ.	10387-818-001
10F x 24 εκ. Split Cath	10387-824-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC15P-XL	10387-815-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 15 εκ. (αεροθάλαμος 12 εκ. από το άκρο)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 18 εκ. (αεροθάλαμος 15 εκ. από το άκρο)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Σετ καθετήρα Split Cath® 10F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 21 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Σετ

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Cath® προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Οι καθετήρες Split Cath® ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Προβλεπόμενη(ες) ομάδα(ες) ασθενών	Οι καθετήρες Split Cath® προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none">Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρας Split Cath

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Οι καθετήρες Split Cath® είναι καθετήρες μακράς διάρκειας. Οι καθετήρες είναι διπλής σωλήνωσης. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Κάθε σωλήνωση συνδέεται μέσω μιας γραμμής προέκτασης. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης βρίσκεται μέσα σε ένα συνδετικό. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης σε κάθε σωλήνα ταυτοποιείται από χρωματιστούς δακτυλίους που είναι τοποθετημένοι στους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα στη σωλήνωση του καθετήρα βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα στον ασθενή.</p>														
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	<p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 15 εκ. έχει βάρος 10,8 γρ. Ο καθετήρας 24 εκ. έχει βάρος 11,293 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="625 1213 1328 1533"><thead><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>57,27 - 58,26</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>21,12 - 22,08</td></tr><tr><td>Σιλικόνη</td><td>8,99 - 9,40</td></tr><tr><td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>6,32 - 6,61</td></tr><tr><td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td><td>3,00 - 3,13</td></tr><tr><td>Θειικό βάριο</td><td>1,51 - 2,32</td></tr></tbody></table> <p>Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	57,27 - 58,26	Συμπολυμερές ακετάλης	21,12 - 22,08	Σιλικόνη	8,99 - 9,40	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	6,32 - 6,61	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	3,00 - 3,13	Θειικό βάριο	1,51 - 2,32
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)														
Πολυουρεθάνη	57,27 - 58,26														
Συμπολυμερές ακετάλης	21,12 - 22,08														
Σιλικόνη	8,99 - 9,40														
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	6,32 - 6,61														
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	3,00 - 3,13														
Θειικό βάριο	1,51 - 2,32														
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ														

<p>Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της</p>	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγιτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κοιλιοκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.</p>	
<p>Πληροφορίες αποστείρωσης</p>	<p>Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>	
<p>Περιγραφή εξαρτημάτων</p>	<p>Όνομα εξαρτήματος</p>	<p>Περιγραφή εξαρτήματος</p>
	<p>Οδηγό σύρμα</p>	<p>Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.</p>
	<p>Πρωθητήρας οδηγού σύρματος</p>	<p>Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.</p>
	<p>Βελόνα εισαγωγέα</p>	<p>Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.</p>
	<p>Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</p>	<p>Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.</p>
	<p>Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</p>	<p>Βοηθάει στην ασφάλιση του καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας.</p>
	<p>Αποσπώμενος εισαγωγέας</p>	<p>Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.</p>
	<p>Πώμα άκρου</p>	<p>Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.</p>
	<p>Διαστολέας</p>	<p>Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.</p>
	<p>Νυστέρι</p>	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής</p>
	<p>Σύριγγα</p>	<p>Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.</p>
	<p>Tegaderm</p>	<p>Επίθεμα που προστατεύει τον καθετήρα από μόλυνση.</p>

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη γνωμάτευση του ιατρού σας αν χρειαστεί.

<p>Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων</p>	<p>Από τον Ιανουάριο του 2019 έχουν πουληθεί 17,118 προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων. Ο καθετήρας Split Cath® σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια <p>Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους καθετήρες αιμοκάθαρσης. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>																		
<p>Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="width: 30%;"></th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων</th> </tr> <tr> <th style="width: 35%;"></th> <th style="width: 35%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς</td> <td style="text-align: center;">Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)</td> <td style="text-align: center;">Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Μονάδες που πωλήθηκαν: 26.197</td> <td style="text-align: center;">Μονάδες που μελετήθηκαν: 10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"># υποθέσεων ανά συμβάν</td> <td style="text-align: center;"># υποθέσεων ανά συμβάν</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Αλλεργική αντίδραση</td> <td style="text-align: center;">Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td style="text-align: center;">1 συμβάν σε 10 περιπτώσεις.</td> </tr> </tbody> </table>			Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων				Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά		Μονάδες που πωλήθηκαν: 26.197	Μονάδες που μελετήθηκαν: 10		# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 10 περιπτώσεις.
	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων																		
	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)		Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά															
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 26.197	Μονάδες που μελετήθηκαν: 10																
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν																	
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 10 περιπτώσεις.																	

	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 9.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Εμβολή	1 συμβάν σε 25.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη. • Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. • Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση. 		
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	<p>Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2024 έως την 31η Μαρτίου 2025.</p>		

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
<p>Ο καθετήρας Split Cath® είναι διαθέσιμος από το 2002. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Φεβρουάριο 2002. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Νοέμβριο 2002. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>

Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 4 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτά τα άρθρα περιλαμβάνουν περίπου 322 περιπτώσεις. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 10 καθετήρες. Έχουν ληφθεί 4 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία στηρίζουν την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος. Όλα τα δεδομένα του καθετήρα Split Cath® έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι ότι καθιστά δυνατή την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι επιθυμητές από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή.

Ασφάλεια

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το προϊόν είναι εγκεκριμένο όσον αφορά τη δυνατότητα αγγειακής πρόσβασης μακράς διάρκειας για παιδιατρικούς ασθενείς.

Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών. Υπήρξαν 14 καταγγελίες για 17.118 μονάδες που πωλήθηκαν από τη 01 Ιανουαρίου 2019 μέχρι τις 31 Μαρτίου 2025. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,082%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Εναλλακτικές λύσεις για την αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none">• Μόνιμη λύση.• Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα.	<ul style="list-style-type: none">• Απαιτεί χρόνο.• Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους.	<ul style="list-style-type: none">• Στένωση• Θρόμβωση• Ανεύρυσμα• Πνευμονική υπέρταση• Σύνδρομο υποκλοπής• Σηψαιμία

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών. 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν αποτελεί μόνιμη λύση. Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα. Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους. 	<ul style="list-style-type: none"> Μετεγχειρητική αιμορραγία Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση. Δεν απαιτεί νοσηλεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο. 	<ul style="list-style-type: none"> Περιτονίτιδα Σηψαιμία Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Καλύτερη ποιότητα ζωής. Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί δότη. Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη τη ζωή. Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες. 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Αιμορραγία Απόφραξη ουρητήρα Λοίμωξη Απόρριψη οργάνου Θάνατος Έμφραγμα του μυοκαρδίου Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων. Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση. 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ.

Εναλλακτικές λύσεις για την παιδιατρική:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> Προτιμώμενη παιδιατρική 	<ul style="list-style-type: none"> Τεχνική δυσκολία στα παιδιά με μικρές φλέβες. 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> αγγειακή πρόσβαση. • Καλύτερη εκκαθάριση διαλύματος. • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα. • Χαμηλότερο ποσοστό λοιμώξεων και θρόμβωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένα μεγέθη ασθενών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρόωρης πρόσβασης.
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Σημαντική εναλλακτική στην ταχεία εκδήλωση νεφρικής ανεπάρκειας. • Ικανότητα χρήσης ελλείπει βελονών. • Μειωμένος κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας. 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλό ποσοστό λοιμώξεων. • Υψηλό ποσοστό αποτυχίας/αντικατάστασης. • Πιθανώς ανεπαρκής θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> • Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα. • Πιθανή αρρυθμία • Μόνιμη βλάβη του κεντρικού νευρικού συστήματος.
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Πιο κατάλληλη για παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από τις λοιμώδεις επιπλοκές και την βαθμιαία αστοχία υπερδιήθησης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μόλυνση του σημείου εξόδου καθετήρα και σήραγγας • Περιτονίτιδα
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Ενισχυμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα αξιοσημείωτης προόδου στην κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη. • Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια στα παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου κατά τη διάρκεια της ζωής. • Τα νεογέννητα και τα μωρά μπορεί να μην είναι αρκετά ευμεγέθη για να λάβουν μόσχευμα. Το μέγεθος των ασθενών πρέπει να είναι περίπου 8-10 kg γενικά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Λοιμώξεις, λεμφούπερπλαστικές διαταραχές μετά τη μεταμόσχευση και κακοήθειες • Η απόρριψη του μοσχεύματος μπορεί να είναι δύσκολα διαγνώσιμη.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης. Εάν συνιστάται αιμοκάθαρση κατ' οίκον, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εκπαίδευση. Οι στόχοι της προγράμματος εκπαίδευσης είναι οι εξής:

- 1) Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαδικασία αιμοκάθαρσης κατ' οίκον.
- 2) Δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης της ασθένειάς σας.
- 3) Υποστήριξη για την αντιμετώπιση των φόβων και των περιορισμών που συνοδεύουν την αιμοκάθαρση κατ' οίκον.

Η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντομογραφία	Ορισμός
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
XNN	Χρόνια νεφρική νόσος
εκ.	cm
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνο, τοξικός για την αναπαραγωγή
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
KDOQI	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI)
PA	Πενσυλβάνια
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):