

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-006

Split Cath® katéterkészletek termékcsalád

## FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	01002-A3
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-006

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

2	23JUN2022	27030	RS	Ütemezett frissítés	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	21JUN2023	28223	GM	Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-006, D módosítással összhangban.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta, mivel IIa. vagy IIb. osztályú implantálható eszközzel van szó.
4	21JUN2024	29454	GM	Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-006, E módosítással összhangban.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta,

					mivel IIa. vagy IIb. osztályú implantálható eszközről van szó.
<b>5</b>	<b>04SEP2025</b>	<b>25-0154</b>	<b>GM</b>	<b>Időszakonkénti frissítés; frissítve a CER-006, F módosítással összhangban.</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet a következő nyelven validálta: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot a bejelentett szervezet nem validálta, mivel IIa. vagy IIb. osztályú implantálható eszközről van szó.

## FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

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

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Split Cath®
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908102MJ
Orvostechikai eszköz nomenklatúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2002. február
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

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

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
10F x 15cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24cm Split Cath	10387-824-001

Eljárás tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 12cm a hegytől)

ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 21cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Készlet	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) BEVEZETŐ TŰ (1) 0,89mm x 70cm (,035) VEZETŐDRÓT J (R 3mm) HEGY (1) Előtoló (1) Tunneler (1) 5,7mm OD x 0,99mm ID x 15cm (10F) DILATÁTOR (1) 2,2mm OD x 0,99mm ID x 15cm (6F) DILATÁTOR (1) 3,7mm ID x 18cm (11F) LEHÚZHATÓ BEVEZETŐ (1) Szike (2) Végzáró kupakok (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

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

### 3. Eszköz leírása



1. ábra: Split Cath katéter

Az eszköz leírása	<p>A Split Cath® katéter egy hosszú távú, kettős lumenű, egy hozzáférésű katéter, amely a vér eltávolítására és visszavezetésére szolgál két külön csatornán (lumen) keresztül. Mindegyik lumen egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mindegyik lumenben a töltési térfogat a hosszabbítók bilincseibe szerelt azonosító gyűrűkkel azonosítható. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katéteret rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert maximum 250 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző méretekből kapható az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 15cm-es katéter (10,8g) és az 24cm-es katéter (11,293g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="625 1304 1328 1598"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Megjegyzés:</b> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	57,27 - 58,26	Acetál kopolimer	21,12 - 22,08	Szilikon	8,99 - 9,40	Akrilnitril-butadién-sztirol	6,32 - 6,61	Polietilén-tereftalát	3,00 - 3,13	Bárium-szulfát	1,51 - 2,32
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	57,27 - 58,26														
Acetál kopolimer	21,12 - 22,08														
Szilikon	8,99 - 9,40														
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,32 - 6,61														
Polietilén-tereftalát	3,00 - 3,13														
Bárium-szulfát	1,51 - 2,32														
Az eszközben lévő gyógyhatású	N/A														

anyagokra vonatkozó információk		
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
A Split Cath® katéterekkel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
	Tunneler	A szubkután tunnellétrehozására használt eszköz
	Tunneler hüvely	A hüvely lecsúszik a tunneler eszközön és átcsúszik a katéter hegyén, hogy a katétert a tunnelerhez rögzítse.
	Lehúzható bevezető	A bevezető célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.

	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
A Split Cath® termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Tegaderm	Tapadó sebkötszer, amelynek célja, hogy megvédje a katétert a szennyeződéstől, amikor nincs használatban
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A termék használati utasítása szerint (IFU 40770BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis	

	Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis
	<b>A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</b>	
<b>A beteg maradék ártalmának kategóriája</b>	<b>PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)</b>	<b>PMCF események</b>
	<b>Értékesített egységek: 26 197</b>	<b>Tanulmányozott egységek: 10</b>
	<b>Az eszközök %-a</b>	<b>Az eszközök %-a</b>
	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben 10,00%
	Vérzés	0,011% Nem szerepel a jelentésekben
	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
	Embólia	0,004% Nem szerepel a jelentésekben
	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben Nem szerepel a jelentésekben
<b>Figyelmeztetések és óvintézkedések</b>	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40770BSI) szerint a Split Cath® katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.</li> <li>• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.</li> <li>• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.</li> <li>• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.</li> <li>• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA</li> </ul>	

- Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.

A Split Cath® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:

- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezik.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.

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

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.
- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet.

- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével.
- A fertőzés incidenciája megnövekedhet a femorális vénába történő behelyezés esetén.
- Ne tágítsa túl a szubkután szövetet a tunneling során. A túltágítás késleltetheti/megakadályozhatja a mandzsetta benövését.
- A lumenek ezen a ponton túli szétválasztása túlzott tunnelvézést, fertőzést vagy a katéter lumenének károsodását eredményezheti.
- NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák.
- A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.
- A nem megfelelő szöveti dilatáció a katéter lumenének a vezetődróttal szembeni összenyomódását okozhatja, ami megnehezíti a vezetődrót behelyezését és eltávolítását a katéterből. Ez a vezetődrót elhajlásához vezethet.
- Ne hagyja az érdilatátor(oka)t a helyén (helyükön), mint tartósan bent maradó katétert, hogy elkerülje az érfal esetleges perforációját.
- NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágítót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A hüvelyt/tágítót a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágítót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágítót. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a hüvelyt/tágítót teljesen be nem vezetve.
- Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet.
- Ne szorítsa le a katéter dupla lumenes részét. Csak a hosszabbítókat szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót, csak a mellékelt in-line szorítókat használja.
- Ne húzza szét a hüvelynek azt a részét, amely az érben marad. Az érkárosodás elkerülése érdekében a lehető legmesszebbre húzza vissza a hüvelyt, és egyszerre csak néhány centimétert szakítson ki belőle.
- Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki.
- A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet.
- Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet.
- A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.</li> <li>• Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt.</li> <li>• Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat.</li> <li>• A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozókra való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.</li> <li>• Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter eltávolítása előtt.</li> <li>• Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.</li> </ul>
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 14 panasz érkezett 17 118 értékesített egységre, ami 0,082%-os teljes panasztételi arányt jelent. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

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

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat bemutatja az eszközök beültetési esetszámait, amelyeket az egyes klinikai adatforrásokban azonosítottak és a klinikai teljesítményértékeléshez használtak.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
322	10	332	4
A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.			

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Split Cath® katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fistula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Split Cath® katéter esetében 19 katéter esetében 280 napos medián használati időtartamot állapítottak meg az eddigi jelentések szerinti klinikai használat során. Ezen információk alapján a Split Cath® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

#### Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

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

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

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

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

#### Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

##### **Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása**

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során négy publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 45 Split Cath® eszközcsaládra jellemző esetet és további 277, a Split Cath® eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorsz esetet képviselnek. A cikkek között szerepel négy retrospektív vizsgálat (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

##### **Bibliográfia:**

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: (Radiológiai úton behelyezett tunnelizált hemodializáló katéterek:) a single pediatric institutional experience of 120 patients. (120 beteget érintő egyetlen gyermekgyógyászati intézményi tapasztalat.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. (A katéter élettartama és a katétercseréi módszereinek összehasonlítása hemodialízisben részesülő gyermekeknél.) *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: (Osztott katéterek krónikus hemodialízisben részesülő gyermekeknél: ) a single-center experience. (egy adott központban szerzett tapasztalatok.) *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis (Az otthoni hemodialízis nemzetközi szimpóziuma)* 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. (Radiológiai úton elhelyezett, tunnelizált belső jugularis katéterek a krónikus hemodialízis és a hosszú távú infúziós terápiák kezelése során gyermekek esetében.) *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

**Forrás: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 4 válaszadó a Split Cath eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

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

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

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Split Cath katéterek felhasználóitól (n=4):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aseptikus kiszerelet – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,5 / 5
- Tartózkodási idő (n=4) – 143 nap (**95%CI:** 23,1 – 263,1)

**Forrás: PMCF\_Infusion\_211**

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

1 darab, 10F x 18cm méretű, Split Cath® katéterrel kapcsolatos esetet sikerült összeszedni. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Split Cath eszköz esetében:

- Eljárások eredményei – 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése – Nem számoltak be ilyen eseményről

**Forrás: PMCF\_LTHD\_242**

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

9 Split Cath® eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Az eseteket 10F és egyenes esetként írták le. Az eseteket 10F és egyenes esetek, konfiguráció (egyenes) és hosszúságok (15 cm, 18 cm) szerint írták le, 15 cm és 18 cm hosszúságú katéterek ábrázolásával. A Medcomp Split Cath® eszközök esetében a következő, a legkorszerűbb biztonsági és teljesítményeredmény-mérőket figyelték meg:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés – 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 4,55)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 4,55)
- Kimeneti fertőzés – 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 4,55)
- Alagútfertőzés – 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 4,55)
- Behatási idő – Nincsenek jelentett napok

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a gyermekkorú (0–19 éves) korcsoport, a femorális véna bevezetési helye, az adott betegnél negyedik vagy annál későbbi sorrendben bevezetett katéterek, a hasított hegyű kialakítások és az előre hajlított konfigurációk statisztikailag szignifikánsan összefüggtek a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A Split Cath® III statisztikailag szignifikáns csökkenést mutatott a CRBSI előfordulási gyakoriságában a márka modellben (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63), valamint a rövidebb katéterhosszúság (<=24 cm) és a kisebb francia méret (<14,5 F) esetében a márka-agnosztikus modellben.

#### A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

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

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
<b>Teljesítmény</b>				

Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	66 nap – 281 nap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	143 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	100% (A publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  100% (PMCF_Infusion_211)
<b>Biztonságosság</b>				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,66 – 1,5 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
A tunnell elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnellfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND****	Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	2,32 1000 katéteres naponként (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	4 esemény / 193 katéter (0,31 1000 katéteres napra*) - 2 esemény / 40 katéter (0,6 1000 katéteres napra*) (A publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***  0 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_242)

\*Az események aránya a hivatkozásban rendelkezésre álló információk alapján becsült érték.

\*\*A tartózkodási idő a publikált szakirodalomban szereplő medián/átlagértékek tartományaként van megadva.

\*\*\* A PMCF\_Medcomp\_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 -5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

\*\*\*\* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat az eredmények paraméterére vonatkozóan..

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

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegsintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközzel kapcsolatban az egészségügyi ellátás eseti adatainak bekérésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025

A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Split Cath® katéterekkel kapcsolatos jelenleg folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás</li> <li>Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Időre van szükség a beéréshez</li> <li>A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sztenózis</li> <li>Trombózis</li> <li>Aneurizma</li> <li>Pulmonális hipertónia</li> <li>Steal szindróma</li> <li>Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen</li> <li>Használható áthidaló dializáló</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nem végleges megoldás</li> <li>A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az eljárást követő vérzés</li> <li>Fertőzés</li> <li>Trombózis</li> <li>Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	módszerként más terápiaik között	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kardiovaszkuláris események <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>Szeptikémia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében</li> <li>Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitisz</li> <li>Szeptikémia</li> <li>Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva</li> <li>Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva</li> <li>Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szükség van egy donorra, ami időbe telhet</li> <li>Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében</li> <li>A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át</li> <li>A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombózis</li> <li>Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>Ureterális elzáródás</li> <li>Fertőzés</li> <li>Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> <li>Halál</li> </ul> </li> <li>Miokardiális infarktus</li> <li>Sztrók</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében</li> <li>Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Súlyosbíthatja a klinikai állapotot</li> <li>Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat</li> </ul>

Gyermekgyógyászati alternatívák:

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

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<p>lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év.</li> </ul>	<p>növekedése a gyermekkori transzplantációba n részesülők esetében</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méret – az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük.</li> </ul>	<p>limfoproliferatív rendellenességek és malignitás</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.</li> </ul>

## 7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

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

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

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

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

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

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

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	
MDCG 2019-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2022-21	2022	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) According to Regulation EU 2017/745 (MDR) (Útmutató az EU 2017/745 rendelet szerinti időszakos biztonsági jelentésről (PSUR) (MDR))	Teljes
ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész: ) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész: ) Ethylene oxide sterilization residuals (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok) — 1. módosítás:) Applicability of	Teljes

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

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

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	
ASTM F2503	2023e1	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész: ) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 594-2	1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész: ) Lock Fittings (Zárszerelvények)	Teljes
ASTM D4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész: ) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes
EN 17141	2020	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control (Tisztaszobák és kapcsolódó ellenőrzött környezetek. Biokontamináció-ellenőrzés)	Teljes
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing (Bakteriális endotoxinok – vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái)	Teljes
EN ISO 80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Connectors for	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
		intravascular or hypodermic applications (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban - Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	

## BETEGEK

### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-006 Rev. 5  
Dátum: 2025. szeptemberében 04.

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

### FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

#### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Split Cath®
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908102MJ
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2002. február

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

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
10F x 15cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18cm Split Cath	10387-818-001

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

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 12cm a hegytől)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 15cm a hegytől)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24cm Split Cath® katéter készlet (mandzsetta 21cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Készlet

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

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

### 3. Eszköz leírása



1. ábra: Split Cath katéter

Az eszköz leírása	<p>A Split Cath® katéterek hosszú távú katéterek. A katéterek dupla csővel rendelkeznek. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Mindegyik cső egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy központi hubban található. Mindegyik cső esetében a töltési térfogat a hosszabbítókon lévő bilincseken lévő színes gyűrűkkel van jelölve. A katétercsövön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 15cm-es katéter tömege 10,8 gramm. A 24 cm-es katéter tömege 11,293 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="626 1115 1328 1402"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Megjegyzés:</b> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	57,27 - 58,26	Acetál kopolimer	21,12 - 22,08	Szilikon	8,99 - 9,40	Akrilnitril-butadién-sztirol	6,32 - 6,61	Polietilén-tereftalát	3,00 - 3,13	Bárium-szulfát	1,51 - 2,32
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	57,27 - 58,26														
Acetál kopolimer	21,12 - 22,08														
Szilikon	8,99 - 9,40														
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,32 - 6,61														
Polietilén-tereftalát	3,00 - 3,13														
Bárium-szulfát	1,51 - 2,32														
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A														
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén</p>														

	keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	<b>Tartozék neve</b>	<b>Tartozék leírása</b>
	<b>Vezetődrót</b>	Útvonalként működik más összetevők számára.
	<b>Vezetődrót előtoló</b>	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	<b>Bevezető tű</b>	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	<b>Tunneler</b>	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	<b>Tunneler hüvely</b>	Segít rögzíteni a katétert a tunnelerhez.
	<b>Lehúzható bevezető</b>	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	<b>Végzáró kupak</b>	A katéter tisztán tartásához a kezeléseket között.
	<b>Dilatátor</b>	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	<b>Szike</b>	Vágóeszköz
	<b>Fecskendő</b>	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.
<b>Tegaderm</b>	Kötszer, amely védi a katétert a szennyeződéstől.	

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2019 januárja óta 17 118 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertőzés</li> <li>• Vérzés</li> <li>• A katéter eltávolítása</li> <li>• A katéter cseréje</li> </ul>
---	---

	<p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>																													
<p>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</p>	<p>A Split Cath® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárásokat érintő késedelmek</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Fertőzések</li> <li>• Perforációk</li> <li>• Embólia</li> <li>• Szívprobléma</li> <li>• Elégedetlenség</li> </ul> <p>Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.</p>																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th> <th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th> </tr> <tr> <th>Panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)</th> <th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események</th> </tr> <tr> <th>Értékesített egységek: 26 197</th> <th>Tanulmányozott egységek: 10</th> </tr> <tr> <th>Esetek száma eseményenként</th> <th>Esetek száma eseményenként</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiás reakció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 10 esetből.</td> </tr> <tr> <td>Vérzés</td> <td>1 esemény 9 000 esetből.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Szívprobléma</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Embólia</td> <td>1 esemény 25 000 esetből.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Fertőzés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Perforáció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Sztenózis</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> </tbody> </table>	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása		Panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események	Értékesített egységek: 26 197	Tanulmányozott egységek: 10	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 10 esetből.	Vérzés	1 esemény 9 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Embólia	1 esemény 25 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása																													
	Panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)		Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események																											
	Értékesített egységek: 26 197		Tanulmányozott egységek: 10																											
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként																												
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 10 esetből.																												
Vérzés	1 esemény 9 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.																												
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																												
Embólia	1 esemény 25 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.																												
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																												
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																												
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																												

	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl.</li> <li>• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.</li> <li>• Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet.</li> <li>• Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.</li> <li>• Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.</li> </ul>		
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.		

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

<b>Az eszköz klinikai háttere</b>
<p>A Split Cath® katéter 2002 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2002. februárjában kapta meg. Az USA FDA engedélye 2002. novemberében született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.</p>
<b>A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok</b>
<p>A klinikai szakirodalmi áttekintés 4 olyan cikket talált, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 322 esetet ölelnek fel. Két betegsúlyú adatgyűjtési tevékenység során 10 katéterről kaptak információt. 4 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.</p> <p>A klinikai szakirodalmi adatok alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Split Cath® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye,</p>

hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.

#### Biztonságosság

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a gyermekbetegek hosszú távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2019. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 17 118 egységre vonatkozóan 14 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,082%.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"><li>• Állandó megoldás.</li><li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Időigényes.</li><li>• A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sztenózis</li><li>• Trombózis</li><li>• Aneurizma</li><li>• Pulmonális hipertónia</li><li>• Steal szindróma</li><li>• Szeptikémia</li></ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gyors hozzáférés céljából hasznos.</li><li>• Használható áthidaló eljárásként a terápiák között.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nem végleges.</li><li>• Előfordulhat a katéter diszfunkciója.</li><li>• Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Az eljárást követő vérzés</li><li>• Fertőzés</li><li>• Trombózis</li><li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li><li>• Kardiovaszkuláris események</li></ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>Szeptikémia</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében.</li> <li>Nem szükséges a kórházi kezelés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitisz</li> <li>Szeptikémia</li> <li>Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jobb életminőség.</li> <li>Alacsonyabb halálozási kockázat.</li> <li>Kevesebb diétás korlátozás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Donorra van szükség.</li> <li>Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében.</li> <li>A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át.</li> <li>A gyógyszerek mellékhatásai vannak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombózis</li> <li>Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>Ureterális elzáródás</li> <li>Fertőzés</li> <li>Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> <li>Halál</li> </ul> </li> <li>Miokardiális infarktus</li> <li>Sztrók</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevesebb tüneti teher.</li> <li>Megmarad az élettel kapcsolatos elégedettség.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Súlyosbíthatja a klinikai állapotot.</li> <li>Nem kezelésre készült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.</li> </ul>

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférés.</li> <li>Az oldott anyagok jobb kiürülése.</li> <li>Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li> <li>A fertőzés és a trombózis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technikai nehézségek kis vénás gyermekeknél.</li> <li>Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam.</li> <li>Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis.</li> </ul>

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

## 7. Javasolt képzés a felhasználók számára

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

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

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
- 2) Képessé teszi Önt betegségére nyomon követésére és kezelésének irányítására.

3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

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

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

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