

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-007

Οικογένεια προϊόντων Σετ καθετήρα Split Stream®

### 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	02020, 03006, 03006-A2
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-007

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	28ΙΟΥΝ2022	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 Ια ή Ιιβ
3	26ΙΟΥΝ2023	28249	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-007, Ενημέρωση D	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα 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 εμφυτεύσιμη συσκευή Κατηγορίας Ια ή Ιιβ
4	21ΙΟΥΝ2024	29455	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-007, Ενημέρωση E	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα 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 εμφυτεύσιμη συσκευή

					Κατηγορίας IIa ή IIβ
<b>5</b>	<b>05ΣΕΠ2025</b>	<b>25-0166</b>	<b>GM</b>	<b>Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-007, Ενημέρωση F</b>	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα 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 εμφυτεύσιμη συσκευή 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 Stream®
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	00884908249NH
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	2003
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, 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	Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων
Split Stream 14F x 24 εκ.	10298-824 10028-824	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι ο προπληρωμένος στείλεός)

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος	Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων
Split Stream 14F x 28 εκ.	10298-828 10028-828	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι ο προπληρωμένος στείλεός)
Split Stream 14F x 32 εκ.	10298-832 10028-832	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι ο προπληρωμένος στείλεός)
Split Stream 14F x 36 εκ.	10298-836 10028-836	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι ο προπληρωμένος στείλεός)
Split Stream 14F x 40 εκ.	10298-840 10028-840	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι ο προπληρωμένος στείλεός)
Split Stream 16F x 24 εκ.	10062-824	Δεν εφαρμόζεται
Split Stream 16F x 28 εκ.	10062-828	Δεν εφαρμόζεται
Split Stream 16F x 32 εκ.	10062-832	Δεν εφαρμόζεται
Split Stream 16F x 36 εκ.	10062-836	Δεν εφαρμόζεται
Split Stream 16F x 40 εκ.	10062-840	Δεν εφαρμόζεται

#### Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
S24SE.	10298-824	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S28SE.	10298-828	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S32SE.	10298-832	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S36SE.	10298-836	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S40SE.	10298-840	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST24SE.	10298-824	Σετ καθετήρα με στείλεό Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST28SE.	10298-828	Σετ καθετήρα με στείλεό Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST32SE.	10298-832	Σετ καθετήρα με στείλεό Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST36SE.	10298-836	Σετ καθετήρα με στείλεό Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
SST40SE.	10298-840	Σετ καθετήρα με στείλεό Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
SST24E.	10028-824	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST28E.	10028-828	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST32E.	10028-832	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST36E.	10028-836	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)

SST40E.	10028-840	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
SST2416E.	10062-824	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST2816E.	10062-828	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST3216E.	10062-832	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST3616E.	10062-836	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
SST4016E.	10062-840	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Σετ μήκους 24 εκ. και 28 εκ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Καθετήρας</li> <li>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ</li> <li>(1) Προωθητήρας</li> <li>(1) ΚΥΡΤΟ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προσαρμογέα με λαβή Υ και δακτύλιο Raulerson 3,3 χιλιοστά OD x 15 εκ. 12°</li> <li>(1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 18 εκ. 12°</li> <li>(1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(1) Διαστολέας: ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ (14F Σετ) 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F), ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ (16F Σετ) (1) 5,4 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (16F)</li> <li>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (18F)</li> <li>(1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα: ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (14F Σετ) 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F), ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (16F Σετ) (1) 5,7 χιλιοστά ID x 19 εκ. (17F)</li> <li>(1) Σετ αρτηριακής προέκτασης</li> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(1) Αφαιρούμενη πλήμνη</li> <li>(3) Σφιγκτήρες</li> <li>(2) Πώματα άκρων</li> <li>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</li> <li>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</li> </ul>
Σετ μήκους 32 εκ., 36 εκ. και 40 εκ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Καθετήρας</li> <li>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ</li> <li>(2) Προωθητήρες</li> <li>(1) ΚΥΡΤΟ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προσαρμογέα με λαβή Υ και δακτύλιο Raulerson 3,3 χιλιοστά OD x 15 εκ. 12°</li> <li>(1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 18 εκ. 12°</li> <li>(1) Διαστολέας: ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ (14F Σετ) 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F), ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 5,4 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (16F)</li> <li>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (18F)</li> </ul>

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	(1) Εισαγωγέας: ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (14F Σετ) 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F), ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (16F Σετ), 5,7 χιλιοστά ID x 19 εκ. (17F) (1) Σετ αρτηριακής προέκτασης (1) Σετ προέκτασης φλέβας (1) Αφαιρούμενη πλήμνη (3) Σφιγκτήρες (2) Πώματα άκρων (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ με σπειλεούς	(1) Καθετήρας (1) Σπειλεός: ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 417 χιλιοστά (24 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 457 χιλιοστά (28 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 497 χιλιοστά (32 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 537 χιλιοστά (36 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 577 χιλιοστά (40 εκ.) (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 χιλιοστά OD x 1,0 χιλιοστά ID x 70 χιλιοστά (18GA) (1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,98 χιλιοστά x 120 εκ. (.038) (1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) (24, 28, 32, 36 εκ. Σετ) ΑΚΡΟ (1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,91 χιλιοστά x 150 εκ. (.035) J ΑΚΡΟ (R 3 χιλιοστά) (40 εκ. Σετ) (2) Προωθητήρας (1) ΚΥΡΤΟ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προσαρμογέα με λαβή Υ και δακτύλιο Raulerson 3,3 χιλιοστά OD x 15 εκ. 12° (1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 18 εκ. 12° (1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας (1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F) (1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (18F) (1) ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F) (1) Σετ αρτηριακής προέκτασης (1) Σετ προέκτασης φλέβας (1) Αφαιρούμενη πλήμνη (3) Σφιγκτήρες (2) Πώματα άκρων (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ τεχνικής χωρίς παρουσία θηκαριού	(1) Καθετήρας (1) Σπειλεός: ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 417 χιλιοστά (24 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 457 χιλιοστά (28 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 497 χιλιοστά (32 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 537 χιλιοστά (36 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 577 χιλιοστά (40 εκ.) (1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (1) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,98 χιλιοστά x 120 εκ. (.038) (1) Προωθητήρας (1) ΚΥΡΤΟ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προσαρμογέα με λαβή Υ και δακτύλιο Raulerson 3,3 χιλιοστά OD x 15 εκ. 12°

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F) (1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (18F) (1) Σετ αρτηριακής προέκτασης (1) Σετ προέκτασης φλέβας (1) Αφαιρούμενη πλήμνη (3) Σφιγκτήρες (2) Πώματα άκρων (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Stream® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση 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 Stream® 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 Stream® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.</li> <li>Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.</li> </ul>

## 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



**Σχήμα 1: Καθετήρας Split Stream**

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Ο καθετήρας Split Stream® είναι ένας καθετήρας μακράς διάρκειας, διπλού αυλού και ενιαίας πρόσβασης που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση και την επιστροφή αίματος μέσω δύο ξεχωριστών διόδων (αυλών). Οι αυλοί συνδέονται σε δύο προεκτάσεις μέσω αφαιρούμενων πλημνών τύπου προσαρμογέα. Οι όγκοι εκκίνησης είναι τυπωμένοι πάνω σε κάθε αυλό. 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 ελεγχθεί σε ρυθμούς ροής έως 500 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 24 εκ. (7,09 γρ.) και του καθετήρα 40 εκ. (11,58 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="570 762 1339 1178"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14F</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Ανοξειδωτο ασάλι</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Νάιλον</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 24 εκ. (17,25 γρ.) και του καθετήρα 40 εκ. (19,92 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="570 1310 1339 1726"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16F</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Ανοξειδωτο ασάλι</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Νάιλον</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Σημείωση:</b> Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p>	Split Stream® 14F		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,22 - 59,41	Συμπολυμερές ακετάλης	15,01 - 17,33	Σιλικόνη	5,31 - 6,13	Θειικό βάριο	6,31 - 8,14	Ανοξειδωτο ασάλι	2,65 - 3,06	Νάιλον	4,30 - 4,96	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,52 - 4,07	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,46 - 59,51	Συμπολυμερές ακετάλης	14,93 - 17,15	Σιλικόνη	5,28 - 6,07	Θειικό βάριο	6,45 - 8,20	Ανοξειδωτο ασάλι	5,28 - 6,07	Νάιλον	4,27 - 4,91	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,51 - 4,03	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,90
Split Stream® 14F																																									
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																																								
Πολυουρεθάνη	56,22 - 59,41																																								
Συμπολυμερές ακετάλης	15,01 - 17,33																																								
Σιλικόνη	5,31 - 6,13																																								
Θειικό βάριο	6,31 - 8,14																																								
Ανοξειδωτο ασάλι	2,65 - 3,06																																								
Νάιλον	4,30 - 4,96																																								
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,52 - 4,07																																								
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16F																																									
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																																								
Πολυουρεθάνη	56,46 - 59,51																																								
Συμπολυμερές ακετάλης	14,93 - 17,15																																								
Σιλικόνη	5,28 - 6,07																																								
Θειικό βάριο	6,45 - 8,20																																								
Ανοξειδωτο ασάλι	5,28 - 6,07																																								
Νάιλον	4,27 - 4,91																																								
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,51 - 4,03																																								
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,90																																								

	<b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της ΚΜΤ ουσίας κοβάλτιο.	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται	
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	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 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.	
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
	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον καθετήρα Split Stream	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.
	Στειλέος	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα
	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 διάνοξης 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.
	Αφαιρούμενη πλήμνη	Η αφαιρούμενη πλήμνη αποσκοπεί στο να παρέχει πρόσθετη ασφάλεια στον καθετήρα και να ελαχιστοποιήσει την κίνηση στο σημείο εξόδου.
	Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.
Άλλες συσκευές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον καθετήρα Split Stream	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 40773BSI), 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.	
	<b>Τύπος υπολειπόμενης βλάβης</b>	<b>Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη</b>
	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 υποκλειδίας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλειδίας 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 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 112.258	Μονάδες που μελετήθηκαν: 107
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	0,006%	Δεν έχει αναφερθεί
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	0,001%	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Διάτρηση	0,001%	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

<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>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 χρήσης του προϊόντος (IFU 40773BSI), οι καθετήρες Split Stream® έχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην εισαγάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.</li> <li>• Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.</li> <li>• 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.</li> <li>• Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιοδήποτε τρόπο.</li> <li>• Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. <b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ</b></li> <li>• 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.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.</li> <li>• Μην σφίγγετε πάνω από το οδηγό σύρμα ή το στειλεό.</li> </ul> <p>Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης προϊόντος του καθετήρα Split Stream® έχουν ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.</li> <li>• Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.</li> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.</li> <li>• 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.</li> </ul>
--	---

- 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 προϊόντος του καθετήρα Split Stream® 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 τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προς τα έξω υπό γωνία. Διατηρήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ευθύγραμμο για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.
- ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J». Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το τραβήξετε ενώ συγκρατείται στη συσκευή 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.
- Ο αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.
- ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, διότι η κάμψη του θα προκαλέσει την πρόωρη θραύση του θηκαριού. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο ακροστόμιο (σχεδόν 3 εκ. από το

	<p>ακροστόμιο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε τον εισαγωγέα στη φλέβα, μετακινήστε τον εισαγωγέα λίγα εκατοστά πάνω από την αρχική θέση και πιέστε τον προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου ο εισαγωγέας έχει εισαχθεί στο κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την κρίση του ιατρού.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τους σωλήνες προέκτασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.</li> <li>• Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές.</li> <li>• 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.</li> <li>• Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται.</li> <li>• Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.</li> <li>• Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.</li> <li>• 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.</li> <li>• Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές.</li> <li>• 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.</li> <li>• Μην τραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να σημειωθεί λοίμωξη του τραύματος.</li> </ul>
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως την 31η Μαρτίου 2025 καταγράφηκαν 285 καταγγελίες για 61.824 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,46%. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

## 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 δείχνει τον αριθμό των περιστατικών εισαγωγής του 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
179	107	286	0

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 Stream® 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 Stream®, 45, 49 και 47 καθετήρες είχαν μέση διάρκεια χρήσης 112, 130,7 και 130,5 ημέρες που διαπιστώθηκε στην κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Split Stream® 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 εντόπισαν τρία δημοσιευμένα άρθρα που αφορούν 179 περιπτώσεις σχετικές με την οικογένεια προϊόντων Split Stream®. Τα

άρθρα περιλαμβάνουν μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (Silva et al., 2008), μία αναδρομική μελέτη (Leou et al., 2013) και μία περιπτώσιολογική μελέτη (Ogawa et al., 2021).

#### **Βιβλιογραφία:**

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari, Inamura, Megumi· Kawai, Yuichiro· Yamamoto, Ryo· Yasuda, Kunihiko· Shimizu, Taisuke· Tamaru, Jun-ichi· Hasegawa, Hajime (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

#### **Πηγή: LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων**

Η έρευνα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αποσκοπούσε στη συλλογή στοιχείων έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις απόδοση από μονάδες που αγοράζουν καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Οι απαντήσεις ζητήθηκε να συμπληρωθούν από ιατρούς ή άλλους υπαλλήλους της μονάδας υπό την επίβλεψη και καθοδήγηση ιατρού. Οι έρευνες διανεμήθηκαν παγκοσμίως στους υφιστάμενους πελάτες της Medcomp. Οι απαντήσεις συγκεντρώθηκαν από είκοσι μία μονάδες σε εννέα χώρες (Κολομβία, Κροατία, Ελ Σαλβαδόρ, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία, Παναμάς, Ουρουγουάη και ΗΠΑ) σε ολόκληρη τη Βόρεια Αμερική, τη Νότια/Λατινική Αμερική και την Ευρώπη.

Καταγράφηκαν τουλάχιστον μερικά δεδομένα για 56 περιπτώσεις της οικογένειας προϊόντων καθετήρων Split Stream®. Από αυτές τις 56 περιπτώσεις, όλες περιγράφηκαν ως 14F, με 29 καθετήρες μήκους 24 εκ., 18 καθετήρες μήκους 28 εκ. και 9 καθετήρες μήκους 32 εκ. Συγκεντρώθηκαν πληροφορίες σχετικά με την επιτυχία της εισαγωγής (100%, n=56) αλλά δεν παρασχέθηκαν πληροφορίες για τον χρόνο παραμονής. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών για τον χρόνο παραμονής, δεν κατέστη δυνατό να προκύψουν πληροφορίες για το ποσοστό και μόνο η επιτυχία της εισαγωγής διαπιστώθηκε ότι είναι μέσα στα πλαίσια των μετρήσεων εγκεκριμένης απόδοσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

#### **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.

Συλλέχθηκαν 7 περιστατικά Split Stream®, όλα περιγραφόμενα ως 14F, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων παραλλαγών συσκευών σε όλο το μήκος (28 εκ., 32 εκ., 40 εκ.). Οι παρακάτω μετρήσεις αποτελεσμάτων συλλέχθηκαν για τα προϊόντα Split Stream® 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\_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· δεν υπήρξαν ερωτηθέντες που έχουν χρησιμοποιήσει το προϊόν Split Stream®. 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 κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (95%CI: 130 – 203)

#### 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 44 περιπτώσεις Split Stream® που περιλαμβάνουν διάφορες παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλες οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 14F και ευθύγραμμες, διαμορφώσεις (ευθύγραμμο), και μήκη (24cm, 32cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 24cm και 32cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας καταγράφηκαν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Split Stream®:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,93)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,93)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,93)
- Λοίμωξη σήραγγας - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,93)
- Χρόνος παραμονής – 82,5 ημέρες (95%CI: 0 - 199,04)

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 συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετίζονταν 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 Stream® 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 Stream®.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
<b>Απόδοση</b>				
Χρόνος παραμονής	Περισσότερες από 40 ημέρες	↑	105,4 ημέρες – 130,7 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	82,5 ημέρες (PMCF_LTHD_242)
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	ΔΔ*	100% (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)
<b>Ασφάλεια</b>				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,16 – 1,78 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας	Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες	↓	0,25** – 0,59** ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής

	χρήσης του καθετήρα		δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	δεδομένων & PMCF_Infusion_211)  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του 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	↓	0,25** – 0,59** ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	2,13*** – 3,2*** ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων & PMCF_Infusion_211)  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_242)

\*ΔΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την κλινική παράμετρο

\*\*Silva et al., 2008 and Leou et al., Τα 2013 δεν διαχωρίζουν μεταξύ σημείου εξόδου και μόλυνσης σήραγγας

\*\*\*Επεισόδια απόφραξης από Silva et al., 2008 χρησιμοποιούνται για την προσέγγιση του ποσοστού CAVT

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

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Σειρά περιπτώσεων ασθενών σε πολλαπλά κέντρα	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την απόκτηση δεδομένων περιπτώσεων από το υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	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, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026

	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
Αναζήτηση στην παγκόσμια βάση δεδομένων δοκιμών	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε συνεργασία με τις μονάδες που χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Δ/Ι	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 (KDIGO) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> <li>Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης</li> <li>Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση</li> <li>Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Στένωση</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Ανεύρυσμα</li> <li>Πνευμονική υπέρταση</li> <li>Σύνδρομο υποκλοπής</li> <li>Σηψαιμία</li> </ul>
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο</li> <li>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν είναι μόνιμη λύση</li> <li>Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία</li> <li>Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετεγχειρητική αιμορραγία</li> <li>Λοίμωξη</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα</li> <li>Καρδιαγγειακά επεισόδια</li> <li>Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα</li> </ul>

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σηψαιμία</li> </ul>
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση</li> <li>• Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Περιτονίτιδα</li> <li>• Σηψαιμία</li> <li>• Υπερφόρτωση με υγρά</li> </ul>
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> <li>• Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> <li>• Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο</li> <li>• Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.)</li> <li>• Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη του τη ζωή</li> <li>• Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Θρόμβωση</li> <li>• Αιμορραγία</li> <li>• Απόφραξη ουρητήρα</li> <li>• Λοίμωξη</li> <li>• Απόρριψη οργάνου</li> <li>• Θάνατος</li> <li>• Έμφραγμα του μυοκαρδίου</li> <li>• Εγκεφαλικό</li> </ul>
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση</li> <li>• Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση</li> <li>• Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ</li> </ul>

## 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 ενδελεχή 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	2023	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	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	
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 2022-9	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: 2019	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2022	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξειδίο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
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
ANSI/AAMI ST72	2019	Βακτηριακές ενδοτοξίνες - Μέθοδοι δοκιμής, τακτική παρακολούθηση, και εναλλακτικές λύσεις δοκιμής παρτίδας	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	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
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, διαστολείς 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
EN ISO 80369-7	2021	Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές Μέρος 7: Σύνδεσμοι για ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές	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

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης

---

## ΑΣΘΕΝΕΙΣ

---

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-007 Αναθ. 5

Ημερομηνία: 05 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 Stream®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Βασικό UDI-DI	00884908249NH
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	2003

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
Split Stream 14F x 24 εκ.	10298-824 10028-824
Split Stream 14F x 28 εκ.	10298-828 10028-828
Split Stream 14F x 32 εκ.	10298-832 10028-832
Split Stream 14F x 36 εκ.	10298-836 10028-836
Split Stream 14F x 40 εκ.	10298-840 10028-840
Split Stream 16F x 24 εκ.	10062-824
Split Stream 16F x 28 εκ.	10062-828
Split Stream 16F x 32 εκ.	10062-832
Split Stream 16F x 36 εκ.	10062-836
Split Stream 16F x 40 εκ.	10062-840

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
S24SE.	10298-824	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S28SE.	10298-828	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S32SE.	10298-832	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S36SE.	10298-836	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
S40SE.	10298-840	Σετ καθετήρα χωρίς παρουσία θηκαριού Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST24SE.	10298-824	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST28SE.	10298-828	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST32SE.	10298-832	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST36SE.	10298-836	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
SST40SE.	10298-840	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
SST24E.	10028-824	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST28E.	10028-828	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST32E.	10028-832	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST36E.	10028-836	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)

SST40E.	10028-840	Σετ καθετήρα Split Stream® 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
SST2416E.	10062-824	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
SST2816E.	10062-828	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
SST3216E.	10062-832	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
SST3616E.	10062-836	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
SST4016E.	10062-840	Σετ καθετήρα Split Stream® 16F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

<b>Τύπος διαμόρφωσης</b>
Σετ μήκους 24 εκ. και 28 εκ.
Σετ μήκους 32 εκ., 36 εκ. και 40 εκ.
Σετ με στειλεούς
Σετ τεχνικής χωρίς παρουσία θηκαριού

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Stream® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση 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 Stream® 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 Stream® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.</li> <li>Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.</li> </ul>

### 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρας Split Stream

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Οι καθετήρες Split Stream® είναι καθετήρες μακράς διάρκειας. Οι καθετήρες είναι διπλής σωλήνωσης. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Οι σωλήνες συναρμολογούνται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα. Οι σωλήνες αναγράφουν τον όγκο εκκίνησης. 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 24 εκ. έχει βάρος 7,09 γρ. Ο καθετήρας 40 εκ. έχει βάρος 11,58 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="594 919 1359 1335"><thead><tr><th colspan="2">Split Stream® 14F</th></tr><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>56,22 - 59,41</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>15,01 - 17,33</td></tr><tr><td>Σιλικόνη</td><td>5,31 - 6,13</td></tr><tr><td>Θεικό βάριο</td><td>6,31 - 8,14</td></tr><tr><td>Ανοξειδωτο ατσάλι</td><td>2,65 - 3,06</td></tr><tr><td>Νάιλον</td><td>4,30 - 4,96</td></tr><tr><td>Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>3,52 - 4,07</td></tr><tr><td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td><td>1,65 - 1,91</td></tr></tbody></table> <p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 24 εκ. έχει βάρος 17,25 γρ. Ο καθετήρας 40 εκ. έχει βάρος 19,92 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="594 1501 1359 1871"><thead><tr><th colspan="2">Split Stream® 16F</th></tr><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>56,46 - 59,51</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>14,93 - 17,15</td></tr><tr><td>Σιλικόνη</td><td>5,28 - 6,07</td></tr><tr><td>Θεικό βάριο</td><td>6,45 - 8,20</td></tr><tr><td>Ανοξειδωτο ατσάλι</td><td>5,28 - 6,07</td></tr><tr><td>Νάιλον</td><td>4,27 - 4,91</td></tr><tr><td>Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>3,51 - 4,03</td></tr></tbody></table>	Split Stream® 14F		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,22 - 59,41	Συμπολυμερές ακετάλης	15,01 - 17,33	Σιλικόνη	5,31 - 6,13	Θεικό βάριο	6,31 - 8,14	Ανοξειδωτο ατσάλι	2,65 - 3,06	Νάιλον	4,30 - 4,96	Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,52 - 4,07	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,46 - 59,51	Συμπολυμερές ακετάλης	14,93 - 17,15	Σιλικόνη	5,28 - 6,07	Θεικό βάριο	6,45 - 8,20	Ανοξειδωτο ατσάλι	5,28 - 6,07	Νάιλον	4,27 - 4,91	Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,51 - 4,03
Split Stream® 14F																																							
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																																						
Πολυουρεθάνη	56,22 - 59,41																																						
Συμπολυμερές ακετάλης	15,01 - 17,33																																						
Σιλικόνη	5,31 - 6,13																																						
Θεικό βάριο	6,31 - 8,14																																						
Ανοξειδωτο ατσάλι	2,65 - 3,06																																						
Νάιλον	4,30 - 4,96																																						
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,52 - 4,07																																						
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,91																																						
Split Stream® 16F																																							
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																																						
Πολυουρεθάνη	56,46 - 59,51																																						
Συμπολυμερές ακετάλης	14,93 - 17,15																																						
Σιλικόνη	5,28 - 6,07																																						
Θεικό βάριο	6,45 - 8,20																																						
Ανοξειδωτο ατσάλι	5,28 - 6,07																																						
Νάιλον	4,27 - 4,91																																						
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,51 - 4,03																																						

	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 - 1,90
	<p><b>Σημείωση:</b> Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται	
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 σφαγίτιδα 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>	
Πληροφορίες αποστείρωσης	<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>	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.
	Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας	Βοηθάει στην ασφάλιση του καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας.
Αποσπώμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.	

	<b>Πώμα άκρου</b>	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	<b>Αφαιρούμενη πλήμνη</b>	Παρέχει πρόσθετη ασφάλιση του καθετήρα.
	<b>Διαστολέας</b>	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.
	<b>Νυστέρι</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής
	<b>Σύριγγα</b>	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.
	<b>Tegaderm</b>	Επίθεμα που προστατεύει τον καθετήρα από μόλυνση.

#### 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.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	<p>Από τον Ιανουάριο του 2020 έχουν πουληθεί 61.824 προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Λοίμωξη</li><li>• Αιμορραγία</li><li>• Αφαίρεση καθετήρα</li><li>• Αντικατάσταση καθετήρα</li></ul> <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.</p>
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	<p>Ο καθετήρας Split Stream® σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Καθυστερήσεις στη διαδικασία</li><li>• Θρόμβωση</li><li>• Λοιμώξεις</li><li>• Διατρήσεις</li><li>• Εμβολή</li><li>• Καρδιακό επεισόδιο</li><li>• Δυσαρέσκεια</li></ul> <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>

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 112.258	Μονάδες που μελετήθηκαν: 107
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Αιμορραγία	1 συμβάν σε 16.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Εμβολή	1 συμβάν σε 100.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Διάτρηση	1 συμβάν σε 100.000.	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"> <li>• 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.</li> <li>• Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.</li> <li>• 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.</li> <li>• Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα.</li> <li>• 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.</li> </ul>	

Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2024 έως την 31η Μαρτίου 2025.
---	--

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

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
<p>Ο καθετήρας Split Stream® είναι διαθέσιμος από το 2003. Η σήμανση CE λήφθηκε το 2003. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Φεβρουάριο του 2003. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE
<p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 3 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτά τα άρθρα περιλάμβαναν περίπου 179 περιπτώσεις. Τρεις δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 107 καθετήρες.</p> <p>Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και την κλινική έρευνα στηρίζουν την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος. Όλα τα δεδομένα του καθετήρα Split Stream® 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.</p>
Ασφάλεια
<p>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 ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για την παροχή αγγειακής πρόσβασης μακράς διάρκειας για αιμοκάθαρση σε ενήλικες ασθενείς.</p> <p>Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος</li> <li>• Ενημερωτικό υλικό της Medcomp</li> <li>• Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου</li> </ul> <p>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 285 καταγγελίες για 61.824 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2020 μέχρι τις 31 Μαρτίου 2025. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,46%.</p>

## 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:

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

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία.</li> </ul>	σχετίζονται με την ΧΝΝ.

## 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)
ΧΝΝ	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):