

# RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-007

## Familia de productos de juegos de catéteres Split Stream®

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

El objetivo del presente resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés) es ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes.

Documentos vigentes	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Número de expediente de la «Documentación MDR»	MDR-007

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	04OCT2021	26535	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
2	28JUN2022	27030	RS	Actualización programada	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

<b>3</b>	<b>26JUN2023</b>	<b>28249</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-007, Revisión D</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29455</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-007, Revisión E</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>5</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0166</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-007, Revisión F</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

**USUARIOS/ PROFESIONALES SANITARIOS**

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales sanitarios. Después de esta información, se presenta un resumen para los pacientes.

**1. Identificación e información general del dispositivo**

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Split Stream®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908249NH
Descripción y texto de la nomenclatura del dispositivo médico	F900202: catéteres y kits para hemodiálisis permanente
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	2003

Nombre y SRN del representante autorizado	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre y número de identificación único del Organismo Notificado	BSI Países Bajos NB2797

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de pieza de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen en bandejas de procedimiento, en diversas configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (véase la sección «Accesorios diseñados para el uso en combinación con el dispositivo»).

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza	Explicación de los números de pieza múltiples
Split-Stream® de 14F x 24 cm	10298-824 10028-824	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es el estilete precargado)
Split-Stream® de 14F x 28 cm	10298-828 10028-828	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es el estilete precargado)
Split-Stream® de 14F x 32 cm	10298-832 10028-832	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es el estilete precargado)
Split-Stream® de 14F x 36 cm	10298-836 10028-836	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es el estilete precargado)
Split-Stream® de 14F x 40 cm	10298-840 10028-840	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es el estilete precargado)
Split-Stream® de 16F x 24 cm	10062-824	N/C
Split-Stream® de 16F x 28 cm	10062-828	N/C
Split-Stream® de 16F x 32 cm	10062-832	N/C
Split-Stream® de 16F x 36 cm	10062-836	N/C
Split-Stream® de 16F x 40 cm	10062-840	N/C

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número de pieza	Descripción
S24SE.	10298-824	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S28SE.	10298-828	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 28 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S32SE.	10298-832	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 32 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S36SE.	10298-836	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 36 cm (manguito de 19 cm desde la punta)

S40SE.	10298-840	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 40 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST24SE.	10298-824	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST28SE.	10298-828	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST32SE.	10298-832	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SST36SE.	10298-836	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST40SE.	10298-840	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)
SST24E.	10028-824	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST28E.	10028-828	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST32E.	10028-832	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SST36E.	10028-836	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST40E.	10028-840	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)
SST2416E.	10062-824	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST2816E.	10062-828	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST3216E.	10062-832	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SST3616E.	10062-836	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST4016E.	10062-840	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juegos de 24 cm y 28 cm de longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Catéter</li> <li>(1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18)</li> <li>(1) PUNTA DE GUÍA EN J de 0,97mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm)</li> <li>(1) Avanzador</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO guiado por anillo Raulerson con adaptador en Y de 3,3 mm D.E. x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO de 3,3 mm D.E. x 18 cm 12°</li> <li>(1) Manguito del tunelizador</li> <li>(1) Dilatador: (Juegos de 14F) DILATADOR de 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F), (Juegos de 16F) (1) DILATADOR de 5,4 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (16F)</li> <li>(1) DILATADOR de 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F)</li> <li>(1) Introdutor desprendible con válvula: (Juegos de 14F) INTRODUTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA de 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F), (Juegos de 16F) INTRODUTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA de 5,7 mm D.I. x 19 cm (17F) (1) Juego de extensión arterial</li> </ul>

Tipo de configuración	Componentes del kit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Juego de extensión venosa</li> <li>(1) Conector extraíble</li> <li>(3) Pinzas</li> <li>(2) Tapones</li> <li>(1) Tarjeta de id. del paciente</li> <li>(1) Paquete de información del paciente</li> </ul>
Juegos de 32 cm, 36 cm y 40 cm de longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Catéter</li> <li>(1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18)</li> <li>(2) PUNTA DE GUÍA EN J de 0,9 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm)</li> <li>(2) Avanzadores</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO guiado por anillo Raulerson con adaptador en Y de 3,3 mm D.E. x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO de 3,3 mm D.E. x 18 cm 12°</li> <li>(1) Dilatador: (Juegos de 14F) DILATADOR de 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F), (Juegos de 16F) (1) DILATADOR de 5,4 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (16F)</li> <li>(1) DILATADOR de 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F)</li> <li>(1) Introdutor: (Juegos de 14F) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA de 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F), (Juegos de 16F) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA de . 7 mm D.I. x 19 cm (17F)</li> <li>(1) Juego de extensión arterial</li> <li>(1) Juego de extensión venosa</li> <li>(1) Conector extraíble</li> <li>(3) Pinzas</li> <li>(2) Tapones</li> <li>(1) Tarjeta de id. del paciente</li> <li>(1) Paquete de información del paciente</li> </ul>
Juego con estiletes	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Catéter</li> <li>(1) Estilete: ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 417 mm (24 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 457 mm (28 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 497 mm (32 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 537 mm (36 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 577 mm (40 CM)</li> <li>(1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) GUÍA de 0,98 mm x 120 cm (0,038)</li> <li>(1) PUNTA DE GUÍA EN J de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (Juegos de 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm)</li> <li>(1) PUNTA DE GUÍA EN J de 0,91 mm x 150 cm (0,035) (R 3 mm) (Juegos de 40 cm).</li> <li>(2) Avanzador</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO guiado por anillo Raulerson con adaptador en Y de 3,3 mm D.E. x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBLADO de 3,3 mm D.E. x 18 cm 12°</li> <li>(1) Manguito del tunelizador</li> <li>(1) DILATADOR de 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F)</li> <li>(1) DILATADOR de 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F)</li> <li>(1) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA de 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F)</li> <li>(1) Juego de extensión arterial</li> </ul>

Tipo de configuración	Componentes del kit
	(1) Juego de extensión venosa (1) Conector extraíble (3) Pinzas (2) Tapones (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente
Juego de técnica sin funda	(1) Catéter (1) Estilete: ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. X 417 mm (24 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 457 mm (28 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 497 mm (32 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 537 mm (36 CM), ESTILETE DE 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 577 mm (40 CM) (1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (1) GUÍA de 0,98 mm x 120 cm (0,038) (1) Avanzador (1) TUNELIZADOR DOBLADO guiado por anillo Raulerson con adaptador en Y de 3,3 mm D.E. x 15 cm 12° (1) DILATADOR de 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F) (1) DILATADOR de 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (1) Conector extraíble (3) Pinzas (2) Tapones (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente

## 2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Split Stream® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Split Stream® están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Poblaciones destinatarias	Los catéteres Split Stream® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El uso del catéter no está indicado en pacientes pediátricos.
Contraindicaciones y limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.</li> <li>• Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.</li> </ul>

### 3. Descripción del dispositivo



**Figura 1: Catéter Split Stream**

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>El catéter Split Stream® es un catéter para acceso único a largo plazo de doble lumen que se usa para extraer y regresar la sangre a través de dos pasajes (lúmenes). Los lúmenes se conectan a dos extensiones mediante conectores extraíbles de tipo adaptador. Los volúmenes de cebado están impresos en cada lumen. Se coloca un manguito de poliéster en el lumen del catéter para que el tejido crezca hacia el interior para fijar el catéter al paciente. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización durante una fluoroscopia o radiografía. El catéter ha sido probado con velocidades de flujo de hasta 500 ml/min. El catéter está disponible en una variedad de tamaños para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.</p>																																		
<p>Materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos de porcentajes que se indican en la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 24 cm (7,09 g) y el catéter de 40 cm (11,58 g).</p> <table border="1" data-bbox="591 1056 1294 1472"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® de 14F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos de porcentajes que se indican en la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 24 cm (17,25 g) y el catéter de 40 cm (19,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="591 1604 1294 1898"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® de 16F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> </tbody> </table>	Split Stream® de 14F		Material	% Peso (p/p)	Poliuretano	56,22 - 59,41	Copolímero de acetal	15,01 - 17,33	Silicona	5,31 - 6,13	Sulfato de bario	6,31 - 8,14	Acero inoxidable	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91	Split Stream® de 16F		Material	% Peso (p/p)	Poliuretano	56,46 - 59,51	Copolímero de acetal	14,93 - 17,15	Silicona	5,28 - 6,07	Sulfato de bario	6,45 - 8,20	Acero inoxidable	5,28 - 6,07
Split Stream® de 14F																																			
Material	% Peso (p/p)																																		
Poliuretano	56,22 - 59,41																																		
Copolímero de acetal	15,01 - 17,33																																		
Silicona	5,31 - 6,13																																		
Sulfato de bario	6,31 - 8,14																																		
Acero inoxidable	2,65 - 3,06																																		
Nailon	4,30 - 4,96																																		
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07																																		
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91																																		
Split Stream® de 16F																																			
Material	% Peso (p/p)																																		
Poliuretano	56,46 - 59,51																																		
Copolímero de acetal	14,93 - 17,15																																		
Silicona	5,28 - 6,07																																		
Sulfato de bario	6,45 - 8,20																																		
Acero inoxidable	5,28 - 6,07																																		

	Nailon	4,27 - 4,91
	Acrlonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03
	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90
	<p><b>Nota:</b> Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales mencionados.</p> <p><b>Nota:</b> Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.</p>	
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C	
Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular interna. La extracción de sangre se hace mediante un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.</p>	
Información sobre la esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones y variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/C	N/C
Accesorios diseñados para el uso en combinación con el catéter Split Stream	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Para uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.
	Guía con avanzador	Ayuda para la introducción de la guía en la vena seleccionada.
	Estilete	Asistencia con la inserción del catéter
	Aguja de introducción	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.
	Bisturí	Un dispositivo de corte durante procedimientos médicos quirúrgicos, patológicos y menores
	Tunelizador	Instrumento utilizado para crear un túnel subcutáneo
	Manguito del tunelizador	El manguito se desliza por el tunelizador y sobre la punta del catéter para asegurar el catéter al tunelizador.
	Introduccion desprendible	Los introductores están destinados para obtener acceso venoso central

		con el fin de facilitar la inserción del catéter en el sistema nervioso central.
	Dilatador	Diseñado para la entrada percutánea en un vaso para ampliar la abertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena.
	Conector extraíble	El conector extraíble está diseñado para proporcionar una fijación adicional del catéter y minimizar el movimiento en el punto de salida.
	Tapón	Para mantener limpio el luer del catéter y protegerlo entre tratamientos.
Otros dispositivos o productos diseñados para el uso en combinación con el catéter Split Stream	Nombre del dispositivo o producto	Descripción del dispositivo o producto
	Tegaderm	Vendas adhesivas para heridas diseñadas para proteger el catéter de la contaminación cuando no se utiliza
	Jeringa	Se conecta a la aguja de introducción para ayudar a capturar el reflujo de sangre una vez que la aguja de introducción perfora la vena seleccionada, para evitar embolias gaseosas

#### 4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40773BSI), todos los procedimientos quirúrgicos conllevan riesgos. Medcomp implementó procesos de gestión de riesgos para encontrar y mitigar proactivamente estos riesgos en la medida de lo posible sin afectar negativamente al perfil riesgos y beneficios del dispositivo. Después de la mitigación, continúan los riesgos residuales y la posibilidad de eventos adversos por el uso de este producto. Medcomp determinó que todos los riesgos residuales son aceptables.	
	<b>Tipo de daño residual</b>	<b>Posibles eventos adversos asociados a los daños</b>
	Sangrado	Sangrado (puede ser severo) Sangrado de la arteria femoral Hematoma Sangrado retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolia	Embolia gaseosa
Infección	Bacteriemia Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia Infección del túnel	

Perforación	Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior
Trombosis	Trombosis venosa central Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular
Complicaciones diversas	Lesión del plexo braquial Daños en el nervio femoral Hemotórax Lesión pleural Laceración del conducto torácico Estenosis venosa

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de PMCF
	Unidades vendidas: 112 258	Unidades estudiadas: 107
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reacción alérgica	No se informa	No se informa
Sangrado	0,006 %	No se informa
Evento cardíaco	No se informa	No se informa
Embolia	0,001 %	No se informa
Infección	No se informa	No se informa
Perforación	0,001 %	No se informa
Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa
Trombosis	No se informa	No se informa

Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se revisaron en función del análisis de riesgos, la vigilancia durante el período de comercialización y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40773BSI), los catéteres Split Stream® tienen las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No inserte el catéter en vasos trombosados.</li> <li>• No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.</li> <li>• No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la extracción de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, se deberá extraer junto con los componentes asociados.</li> <li>• No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios de ninguna manera.</li> </ul>
-----------------------------	---

- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
- No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina.
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado o si la fecha de caducidad ha pasado.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión ni de los lúmenes del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- No coloque ninguna pinza en la guía o el estilete.

Las siguientes son las precauciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Split Stream®:

- Antes y después de cada tratamiento, examine los lúmenes del catéter y las extensiones para comprobar que no haya daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y en el período entre tratamientos.
- Utilice solo conectores de tipo luer lock (con rosca) con este catéter.
- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Antes de intentar realizar la inserción del catéter, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas que no sean las incluidas en este kit.
- No coloque las pinzas cerca de los conectores de tipo Luer Lock y del conector del catéter. Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se puede debilitar.

Las siguientes son las advertencias y precauciones adicionales enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Split Stream®:

- Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia se puede asociar a estenosis de la vena subclavia.

- La inserción en la vena femoral puede aumentar la incidencia de infecciones.
- No tire hacia afuera del tunelizador en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar daños en el extremo del catéter.
- NO sujete y tire de la guía antes de liberar el enderezador en J. Puede producirse un daño en la guía si se tira de esta contra la resistencia del enderezador en J.
- La longitud de la guía insertada dependerá del tamaño del paciente. Durante este procedimiento se debe monitorizar al paciente por si se produjera arritmia. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.
- Si la dilatación del tejido es insuficiente, se podría comprimir el lumen del catéter contra la guía, lo que provocaría dificultad para insertar y retirar la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.
- El introductor desprendible con válvula no está diseñado para utilizarse en el sistema arterial o como dispositivo hemostático.
- NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga el introductor próximo a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir el introductor hacia la vena, vuelva a sujetarlo unos por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que el introductor quede insertado a una profundidad adecuada según la anatomía del paciente y el criterio del médico.
- No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.
- Compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas.
- Si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.
- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- Utilice solo las pinzas proporcionadas con el catéter.
- Las pinzas de las extensiones solo se deben abrir para realizar la aspiración, el purgado y el tratamiento de diálisis.
- Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones, y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.
- Los procedimientos siguientes solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.
- No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

Otros aspectos pertinentes de la seguridad (p. ej., acciones correctivas de seguridad en campo, etc.)	Para el período del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025, hubo 285 reclamaciones sobre 61 824 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,46 %. Ningún evento dio lugar a retiradas de productos durante el período de revisión.
---	---

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF, por su sigla en inglés)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
La siguiente tabla muestra los números de casos de inserción de dispositivos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico en cada fuente de datos clínicos.			
Bibliografía clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas de la encuesta a los usuarios
179	107	286	0
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de eventos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplieron las normas establecidas en las directrices más recientes. No se detectó ningún evento adverso imprevisto ni ninguna otra ocurrencia elevada de eventos adversos en ninguna de las actividades clínicas.</p>			
<p>Los catéteres de Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado, que deben superar, destinadas a reproducir el uso 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. Los catéteres Split Stream® superaron estas pruebas. Aunque los catéteres de Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable, un cambio de tratamiento (como la sustitución renal [trasplante] o el uso de una fístula o injerto arteriovenosos). La bibliografía clínica publicada no siempre se centra en la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso de los catéteres Split Stream®, 45 catéteres, 49 catéteres y 47 catéteres tuvieron una duración media de 112 días 130,7 días y 130,5 días de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha. Según esta información, los catéteres Split Stream® tienen una vida útil de 12 meses; sin embargo, la decisión de retirar o sustituir el catéter debe basarse en el rendimiento y la necesidad clínica, y no en un punto predeterminado en el tiempo.</p>			
Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en equivalente (si corresponde)			
<p>Se han generado pruebas clínicas a partir de la bibliografía publicada y de las actividades de PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del producto en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes del producto en la familia de dispositivos.</p>			
<p>No hay diferencias clínicas ni biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.</p>			
Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)			
<p>Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizó ningún dispositivo clínico anterior a la comercialización.</p>			

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

**Fuente: Resumen de la bibliografía publicada**

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica, se encontraron tres artículos publicados que representan 179 casos específicos de la familia de dispositivos Split Stream®. Estos artículos incluyen un ensayo aleatorizado controlado (Silva y cols., 2008), un estudio retrospectivo (Leou y cols., 2013) y un estudio de casos (Ogawa y cols., 2021).

**Bibliografía:**

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.

**Fuente: Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo**

La Encuesta para recopilar datos sobre los catéteres de hemodiálisis a largo plazo tenía por objeto recopilar información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de los centros que adquieren catéteres de hemodiálisis a largo plazo de Medcomp para su uso en la evaluación clínica de dispositivos médicos notificables de la UE. Se solicitó que las respuestas fueran completadas por médicos u otros empleados del centro bajo la supervisión y dirección de un médico. Las encuestas se distribuyeron a nivel mundial entre los clientes actuales de Medcomp. Se recopilaron respuestas en 21 centros, en nueve países (Colombia, Croacia, El Salvador, Estados Unidos, Grecia, Italia, Países Bajos, Panamá y Uruguay) de Norteamérica, Sudamérica y Europa.

Se recopilaron datos, al menos parciales, de 56 casos de la familia de catéteres Split Stream®. De estos 56 casos, todos se describieron como correspondientes a catéteres de 14F, con 29 catéteres de 24 cm de longitud, 18 catéteres de 28 cm de longitud y 9 catéteres de 32 cm de longitud. Se recopiló información sobre el éxito de la inserción (100 %, n = 56), pero no se obtuvo información sobre el tiempo de permanencia. Debido a la ausencia de información sobre el tiempo de permanencia, no pudo derivarse la información sobre la tasa, y se concluyó que solamente el éxito de la inserción estaba dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la bibliografía publicada.

**Fuente: PMCF\_Infusion\_211**

La Encuesta de recopilación de datos de la línea de productos de infusión tenía por objeto evaluar la información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de todas las variantes de los puertos de infusión, PICC, catéteres periféricos cortos y CVC de Medcomp. Se recopilaron 70 respuestas a la encuesta de 17 países que representaban 471 casos relacionados con los dispositivos.

Se recopilaron 7 casos correspondientes a Split Stream®, todos descriptos como de 14F, que incluían diversas categorías de dispositivos de distintas longitudes (28 cm, 32 cm, 40 cm). Se recopilaron las siguientes medidas de resultado para los dispositivos Split Stream® de Medcomp:

- Resultados del procedimiento - 100 %
- Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter: no se informaron eventos

- Trombosis venosa asociada al catéter – No se informaron eventos
- Infección en el punto de salida - no se informaron eventos

**Fuente: PMCF\_Medcomp\_211**

La Encuesta a los usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 28 respondieron que ellos o su centro utilizaron catéteres de hemodiálisis a largo plazo de Medcomp; ninguno de los encuestados había utilizado el dispositivo Split Stream®. No hubo diferencias en los sentimientos medios de los usuarios en relación con los catéteres de hemodiálisis a largo plazo dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes o entre los tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se recopilaron los siguientes puntos de los usuarios de catéteres para hemodiálisis a largo plazo de Medcomp (n = 28):

- (Media de las respuestas en la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,8/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El embalaje permite una presentación aséptica - 4,8/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 4,7/5
- Tiempo de permanencia (n = 26) - 167 días (IC 95 %: 130 – 203)

**Fuente: PMCF\_LTHD\_242**

El análisis de datos de Truveta para hemodiálisis a largo plazo (LTHD) evaluó la información sobre resultados de seguridad y rendimiento de Medcomp® y los dispositivos de la competencia presentes en el estudio de Truveta. Los datos de Truveta proceden de un creciente conjunto de más de 30 sistemas sanitarios que prestan el 17 % de la atención clínica diaria en 800 hospitales y 20.000 clínicas de los 50 estados de EE. UU., lo que representa la total diversidad de Estados Unidos. La población utilizada para el análisis de datos se obtuvo empleando el lenguaje de codificación propio del estudio de Truveta (Prose) y los códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representan todos los dispositivos de LTHD comercializados de Medcomp® y los dispositivos de LTHD distribuidos y/o fabricados por otras empresas.

Se recopilaron 44 casos de Split Stream®, que incluían varios dispositivos variantes. Todos los casos se describieron como de 14F y de configuración recta, con longitudes (24 y 32 cm), lo que representa catéteres de 24 y 32 cm de longitud. Para los dispositivos Medcomp Split Stream®, se observaron las siguientes medidas de resultados de seguridad y rendimiento, consideradas de vanguardia:

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 0,93)
- Trombosis venosa asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 0,93)
- Infección en el punto de salida - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 0,93)
- Infección del túnel - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 0,93)
- Tiempo de permanencia – 82,5 días (IC del 95 %: 0 – 199,04)

El modelo de regresión logística de la marca del catéter no encontró que ninguna marca de catéter Medcomp® estuviera asociada de forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. La regresión logística agnóstica de la marca reveló que el grupo de edad pediátrica (0-19 años), el lugar de inserción en la vena femoral, los catéteres que eran el cuarto o posteriores en secuencia para un paciente determinado, los diseños de punta dividida y las configuraciones precurvadas se asociaban de manera estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. El Split Cath® III se asoció con una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de CRBSI en el modelo de marca (OR: 0,46; IC del 95 %: 0,33-0,63), y tanto con una menor longitud del catéter ( $\leq 24$  cm) como con un tamaño francés más pequeño ( $< 14,5F$ ) en el modelo independiente de la marca.

#### Resumen general sobre la seguridad y el rendimiento clínico

Después de revisar los Catéter datos de todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que es el mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis entre los tratamientos, superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante. Según la opinión del fabricante y del evaluador clínico experto, las actividades completas y en curso son suficientes para respaldar la seguridad, la eficacia y el perfil aceptable de riesgos y beneficios de los catéteres Split Stream®.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Bibliografía clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
<b>Rendimiento</b>				
Tiempo de permanencia	Más de 40 días	↑	105,4 días – 130,7 días <b>(Resumen de la bibliografía publicada)</b>	82,5 días <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Resultados del procedimiento	Superior al 93,3 %	↑	ND*	100 % <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo y PMCF_Infusión_211)</b>
<b>Seguridad</b>				
Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (ITS asociada al catéter)	Menos de 4,8 incidentes de ITS asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	0,16 a 1,78 por 1000 catéter/días <b>(Resumen de la bibliografía publicada)</b>	No se informaron eventos <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo y PMCF_Infusión_211)</b>  0 por 1000 catéter/días <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasa de infección del túnel	Menos de 2,8 incidentes de infección del túnel por 1000 catéter/días	↓	0,25** a 0,59** por 1000 catéter/días <b>(Resumen de la bibliografía publicada)</b>	No se informaron eventos <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de</b>

				<b>hemodiálisis a largo plazo y PMCF_Infusión_211)</b>  0 por 1000 catéter/días <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,2 incidentes de infección en el punto de salida por 1000 catéter/días	↓	0,25** a 0,59** por 1000 catéter/días <b>(Resumen de la bibliografía publicada)</b>	No se informaron eventos <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo y PMCF_Infusión_211)</b>  0 por 1000 catéter/días <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Trombosis venosa asociada al catéter (TV asociada al catéter)	Menos de 3,04 incidentes de TV asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	2,13*** a 3,2*** por 1000 catéter/días <b>(Resumen de la bibliografía publicada)</b>	No se informaron eventos <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo y PMCF_Infusión_211)</b>  0 por 1000 catéter/días <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

ND: no hay datos sobre el parámetro clínico

\*\*Silva et al., 2008 y Leou y cols., 2013 no diferenciaron entre el punto de salida y la infección del túnel.

\*\*\*Los datos de episodios de obstrucción de Silva y cols., 2008 se usan para establecer una aproximación a la tasa de TV asociados al catéter.

**Seguimiento clínico durante el período de comercialización en curso o planificado**

<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Referencia</b>	<b>Desarrollo cronológico</b>
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo mediante la adquisición de datos de casos de personal sanitario familiarizado con el dispositivo.	PMCF_LTHD_241	Cuarto trimestre de 2025
Búsqueda de la bibliografía más reciente	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares mediante la revisión de las normas aplicables, la bibliografía publicada, los resúmenes de conferencias, los documentos guía y las recomendaciones; información relacionada con la enfermedad tratada con el dispositivo y las alternativas	SAP-HD	Segundo trimestre de 2026

	médicas disponibles para la misma población tratada.		
Búsqueda bibliográfica de la evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo mediante la revisión de los datos clínicos relevantes para el dispositivo a partir de la bibliografía publicada.	LRP-HD	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Split Stream®.	N/C	Segundo trimestre de 2026

No se detectaron riesgos emergentes, complicaciones ni fallos inesperados de los dispositivos a partir de las actividades de PMCF.

## 6. Alternativas terapéuticas posibles

Se han usado las guías de práctica clínica de la Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal (KDOQI, por su sigla en inglés) de 2019 para avalar las siguientes recomendaciones de tratamiento:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solución definitiva del acceso vascular</li> <li>Tasa menor de complicaciones que con hemodiálisis por catéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere tiempo para madurar</li> <li>A veces, los pacientes deben insertarse la cánula ellos mismos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estenosis</li> <li>Trombosis</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensión pulmonar</li> <li>Síndrome del robo</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para conseguir acceso vascular rápido sin que haya una fístula AV en el lugar.</li> <li>Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otros tratamientos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No es una solución definitiva</li> <li>La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular</li> <li>El beneficio no es el mismo para todas las poblaciones de pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangrado posprocedimiento</li> <li>Infección</li> <li>Trombosis</li> <li>Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventos cardiovasculares</li> </ul> </li> <li>Formación de una capa de fibrina alrededor del catéter <ul style="list-style-type: none"> <li>Septicemia</li> </ul> </li> </ul>
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis</li> <li>No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier entorno limpio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septicemia</li> <li>Sobrecarga de líquidos</li> </ul>
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejor calidad de vida en comparación con la HD.</li> <li>Menor riesgo de muerte en comparación con la HD.</li> <li>Menos restricciones alimentarias en comparación con la HD.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo.</li> <li>Más riesgoso para ciertos grupos (ancianos, personas con diabetes, etc.).</li> <li>El paciente debe tomar medicamentos para el rechazo de por vida.</li> <li>Los medicamentos para el rechazo tienen efectos secundarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosis</li> <li>Hemorragia</li> <li>Obstrucción ureteral <ul style="list-style-type: none"> <li>Infección</li> </ul> </li> <li>Rechazo del órgano <ul style="list-style-type: none"> <li>Muerte</li> </ul> </li> <li>Infarto de miocardio <ul style="list-style-type: none"> <li>Accidente cerebrovascular</li> </ul> </li> </ul>
Atención integral conservadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menos carga sintomática impuesta que la diálisis.</li> <li>Preserva la satisfacción vital.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede agravar el cuadro clínico.</li> <li>No está diseñada como tratamiento, sino para minimizar los eventos adversos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tratamiento puede no minimizar realmente los riesgos asociados con la ERC.</li> </ul>

## 7. Perfil sugerido y capacitación para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado preparado u otro profesional sanitario preparado bajo la dirección de un médico. En ciertas circunstancias, los pacientes aptos para recibir hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Según las directrices de la Sociedad Internacional de Hemodiálisis, si se recomienda la diálisis en casa, cada paciente recibirá capacitación exhaustiva para obtener resultados óptimos de los tratamientos de diálisis en casa. Los objetivos del programa de capacitación son (1) proporcionar la cantidad de información adecuada para garantizar que el paciente sea capaz de dializarse en casa de forma segura; (2) permitir al paciente controlar y gestionar otros elementos de su enfermedad renal crónica, como la recolección de muestras para los análisis de laboratorio y el mantenimiento de una nutrición y alimentación adecuadas; y (3) ayudar al paciente y a su(s) cuidador(es) a superar las barreras y los temores asociados con la HD en casa. Durante la capacitación, el paciente también recibirá educación técnica sobre el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de tratamiento del agua.

Durante la capacitación, la proporción ideal entre el enfermero a cargo y el paciente suele ser de 1:1. Se crea un programa de capacitación ideal, con áreas de interés y objetivos de capacitación semanales. Sin embargo, en la práctica, la capacitación se individualiza para abordar cualquier barrera de aprendizaje o riesgo de fracaso que se identifique.

## 8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes aplicadas

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos	Total
EN ISO 10555-1	2023	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.	Total
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y ensamblaje	Total
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluación clínica: Guía para los fabricantes y los organismos notificados conforme a las Directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUÍAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO DURANTE EL PERÍODO DE COMERCIALIZACIÓN. GUÍA PARA LOS FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos que obtuvieron la marca de la CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2022-9	2022	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico	Total
MDCG 2022-21	2022	Guía sobre el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR) conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)	Total
ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización del óxido de etileno. Enmienda 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
		validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	
ISO 14644-1	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
ISO 14644-2	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento del ambiente estéril en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN 556-1	2024	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos de los de dispositivos médicos para ser designados «ESTÉRILES». Requisitos para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN 11737-3	2023	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos - Ensayo de endotoxinas bacterianas	Total
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxinas bacterianas - Métodos de ensayo, control rutinario y alternativas al ensayo por lotes	Total
EN ISO 20417	2021	Información provista por el fabricante de dispositivos médicos	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	Total
ASTM D4332	2022	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
ASTM F2503	2023e1	Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
		elementos para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.	
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares estériles de un solo uso, dilatadores y guías	Total
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de sellado	Total
ASTM D4169	2023e1	Práctica estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos — Vigilancia durante el período de comercialización para fabricantes	Total
EN ISO 80369-7	2021	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guía sobre UDI-DI BÁSICO y cambios en UDI-DI	Total
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de prueba y calibración	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Regulación (UE) 2017/745 del Consejo y Parlamento Europeo	Total

---

## PACIENTES

---

### RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-007 Rev. 5  
Fecha: 05 setiembre de 2025

El objetivo del presente resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés) es ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a los pacientes o al público en general. En la primera parte de este documento, se presenta un resumen más extenso de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

---

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende brindar asesoramiento sobre el tratamiento de una afección. Comuníquese con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su enfermedad o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende reemplazar una tarjeta de implante o las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

---

#### 1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Split Stream®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908249NH
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	2003

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de pieza de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen en bandejas para procedimientos. Las bandejas para procedimientos se presentan en diversas configuraciones.

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza
Split-Stream® de 14F x 24 cm	10298-824
	10028-824
Split-Stream® de 14F x 28 cm	10298-828
	10028-828

Descripción de la variante	Número de pieza
Split-Stream® de 14F x 32 cm	10298-832 10028-832
Split-Stream® de 14F x 36 cm	10298-836 10028-836
Split-Stream® de 14F x 40 cm	10298-840 10028-840
Split-Stream® de 16F x 24 cm	10062-824
Split-Stream® de 16F x 28 cm	10062-828
Split-Stream® de 16F x 32 cm	10062-832
Split-Stream® de 16F x 36 cm	10062-836
Split-Stream® de 16F x 40 cm	10062-840

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número de pieza	Descripción
S24SE.	10298-824	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S28SE.	10298-828	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 28 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S32SE.	10298-832	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 32 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S36SE.	10298-836	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 36 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
S40SE.	10298-840	Juego de técnica sin funda para catéteres Split Stream® de 14F x 40 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST24SE.	10298-824	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST28SE.	10298-828	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST32SE.	10298-832	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SST36SE.	10298-836	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST40SE.	10298-840	Juego de catéteres Split Stream® con estilete de 14F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)
SST24E.	10028-824	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST28E.	10028-828	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST32E.	10028-832	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SST36E.	10028-836	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST40E.	10028-840	Juego de catéteres Split Stream® de 14F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)
SST2416E.	10062-824	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SST2816E.	10062-828	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SST3216E.	10062-832	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)

SST3616E.	10062-836	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 36 cm (manguito de 31 cm desde la punta)
SST4016E.	10062-840	Juego de catéteres Split Stream® de 16F x 40 cm (manguito de 35 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración
Juegos de 24 cm y 28 cm de longitud
Juegos de 32 cm, 36 cm y 40 cm de longitud
Juego con estiletes
Juego de técnica sin funda

## 2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Split Stream® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Split Stream® están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Grupo(s) de pacientes seleccionados	Los catéteres Split Stream® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El uso del catéter no está indicado en pacientes pediátricos.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.</li> <li>Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.</li> </ul>

## 3. Descripción del dispositivo



**Figura 1: Catéter Split Stream**

Descripción del dispositivo	Los catéteres Split Stream® son catéteres de uso a largo plazo. Los catéteres son de doble tubo. Los catéteres extraen y regresan la sangre a través de dos líneas separadas. Los tubos se ensamblan durante la
-----------------------------	---

	colocación del catéter. En los tubos se indica el volumen de cebado. El manguito de poliéster en el tubo del catéter ayuda a fijarlo al paciente.																				
Materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente	Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 24 cm pesa 7,09 gramos. El catéter de 40 cm pesa 11,58 gramos.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® de 14F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	Split Stream® de 14F		Material	% Peso (p/p)	Poliuretano	56,22 - 59,41	Copolímero de acetal	15,01 - 17,33	Silicona	5,31 - 6,13	Sulfato de bario	6,31 - 8,14	Acero inoxidable	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91
	Split Stream® de 14F																				
	Material	% Peso (p/p)																			
Poliuretano	56,22 - 59,41																				
Copolímero de acetal	15,01 - 17,33																				
Silicona	5,31 - 6,13																				
Sulfato de bario	6,31 - 8,14																				
Acero inoxidable	2,65 - 3,06																				
Nailon	4,30 - 4,96																				
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07																				
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91																				
Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 24 cm pesa 17,25 gramos. El catéter de 40 cm pesa 19,92 gramos.																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® de 16F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table>	Split Stream® de 16F		Material	% Peso (p/p)	Poliuretano	56,46 - 59,51	Copolímero de acetal	14,93 - 17,15	Silicona	5,28 - 6,07	Sulfato de bario	6,45 - 8,20	Acero inoxidable	5,28 - 6,07	Nailon	4,27 - 4,91	Acrilonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90	
Split Stream® de 16F																					
Material	% Peso (p/p)																				
Poliuretano	56,46 - 59,51																				
Copolímero de acetal	14,93 - 17,15																				
Silicona	5,28 - 6,07																				
Sulfato de bario	6,45 - 8,20																				
Acero inoxidable	5,28 - 6,07																				
Nailon	4,27 - 4,91																				
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03																				
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90																				
<b>Nota:</b> El dispositivo no debe utilizarse si es alérgico a los materiales mencionados.																					
<b>Nota:</b> Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.																					
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C																				
Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto	Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular interna. La extracción de sangre se hace mediante un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del																				

	segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.	
Información sobre la esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Descripción de los accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	<b>Guía</b>	Actúa como una vía para otros componentes.
	<b>Guía con avanzador</b>	Ayuda a la introducción de la guía.
	<b>Estilete</b>	Asistencia con la inserción del catéter.
	<b>Aguja de introducción</b>	Se coloca en la vena seleccionada para ganar acceso.
	<b>Tunelizador</b>	Crea una cavidad entre el músculo y la piel para el catéter.
	<b>Manguito del tunelizador</b>	Ayuda a fijar el catéter al tunelizador
	<b>Introduccion desprendible</b>	Se usa para obtener acceso venoso central.
	<b>Tapón</b>	Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.
	<b>Conector extraíble</b>	Brinda una fijación del catéter adicional.
	<b>Dilatador</b>	Se usa para agrandar la abertura del vaso.
	<b>Bisturí</b>	Dispositivo de corte.
<b>Jeringa</b>	Ayuda con el reflujo de sangre una vez que la aguja perfora la vena.	
<b>Tegaderm</b>	Vendas que protegen el catéter de la contaminación.	

#### 4. Riesgos y advertencias

Comuníquese con su profesional sanitario si cree que tiene efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye la consulta con su profesional sanitario, de ser necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos posibles	<p>Se vendieron 61 824 dispositivos desde enero de 2020. Existen efectos secundarios y riesgos asociados con el dispositivo. Entre ellos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección</li> <li>• Sangrado</li> <li>• Extracción del catéter</li> <li>• Reemplazo del catéter</li> </ul> <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. Los riesgos se describen en el etiquetado. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Los beneficios superan los riesgos.</p>
Riesgos restantes y efectos indeseables	El catéter Split Stream® se asocia a riesgos. Entre ellos se incluyen:

- Demoras en los procedimientos
- Trombosis
- Infecciones
- Perforaciones
- Embolia
- Evento cardíaco
- Insatisfacción

Estos riesgos son similares a los de otros catéteres de diálisis. No son exclusivos del producto Medcomp. Algunas de las reacciones más frecuentes son las infecciones. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. La infección no siempre puede estar relacionada con el dispositivo.

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de actividad de seguimiento clínico durante el periodo de comercialización
	Unidades vendidas: 112 258	Unidades estudiadas: 107
	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento
Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.
Sangrado	1 evento en 16 000 casos.	No se informa.
Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.
Embolia	1 evento en 100 000 casos.	No se informa.
Infección	No se informa.	No se informa.
Perforación	1 evento en 100 000 casos.	No se informa.
Estenosis	No se informa.	No se informa.
Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.
Trombosis	No se informa.	No se informa.

**Advertencias y precauciones**

Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:

- Para reducir el riesgo de que las bacterias ingresen al catéter, use una mascarilla que le cubra la nariz y la boca siempre que acceda al catéter.
- Mantenga las vendas del catéter limpias y secas. Un profesional médico debe cambiar las vendas en cada sesión de diálisis.
- Evite que el catéter o el sitio de inserción del catéter se moje. La humedad cerca del sitio del catéter potencialmente puede provocar una infección.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pida al médico que le explique las señales y los síntomas de la infección del catéter.</li> <li>• Nunca retire el tapón en el extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerrados cuando no se usen para la diálisis.</li> </ul>
Resumen de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, por su sigla en inglés)	No hubo retiradas del dispositivo entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico durante el período de comercialización

<b>Antecedentes clínicos del dispositivo</b>
<p>Los catéteres Split Stream® están disponibles desde 2003. La marca de la CE se recibió en 2003. La autorización de la FDA de los EE. UU. fue en febrero de 2003. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
<b>Pruebas clínicas para la obtención de la marca de la CE</b>
<p>En la revisión de la bibliografía clínica, se hallaron 3 artículos relacionados con la seguridad o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según lo previsto. Estos artículos incluían aproximadamente 179 casos. En tres actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 107 catéteres.</p> <p>Los resultados de la bibliografía clínica y la encuesta clínica respaldan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Split Stream®. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando se utiliza de la forma prevista. El beneficio del dispositivo es permitir la hemodiálisis en los pacientes en los que otras terapias o la atención conservadora no son deseables según el médico.</p>
<b>Seguridad</b>
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para conseguir acceso vascular a largo plazo para la hemodiálisis en pacientes adultos.</p> <p>Medcomp revisó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los datos del período de comercialización</li> <li>• Material informativo de Medcomp</li> <li>• Documentación sobre la gestión de riesgos</li> </ul> <p>Los riesgos se exponen adecuadamente y coinciden con los datos más recientes. Los riesgos asociados con el dispositivo son aceptables cuando se sopesan con los beneficios. Hubo 86 reclamaciones sobre 61 824 unidades vendidas del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025. La tasa de reclamaciones es de 0,46 %.</p>

## 6. Alternativas terapéuticas posibles

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda comunicarse con el profesional sanitario que pueda considerar su situación individual. Se han usado las guías de práctica clínica de la Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal (KDOQI, por su sigla en inglés) de 2019 para avalar las siguientes recomendaciones de tratamiento:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solución definitiva.</li> <li>Tasa menor de complicaciones que con el catéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere tiempo.</li> <li>A veces, los pacientes deben pincharse con la aguja ellos mismos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estenosis</li> <li>Trombosis</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensión pulmonar</li> <li>Síndrome del robo</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para un acceso rápido.</li> <li>Puede utilizarse como puente entre tratamientos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No es permanente.</li> <li>Puede ocurrir una disfunción del catéter.</li> <li>El beneficio puede no ser igual para todos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sangrado posprocedimiento</li> <li>Infección</li> <li>Trombosis</li> <li>Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional               <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventos cardiovasculares</li> </ul> </li> <li>Formación de una capa de fibrina alrededor del catéter               <ul style="list-style-type: none"> <li>Septicemia</li> </ul> </li> </ul>
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis.</li> <li>No requiere hospitalización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La eliminación de impurezas está limitada por el flujo y el espacio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septicemia</li> <li>Sobrecarga de líquidos</li> </ul>
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejor calidad de vida.</li> <li>Menor riesgo de muerte.</li> <li>Menos restricciones alimentarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere un donante.</li> <li>Más riesgoso para ciertos grupos.</li> <li>El paciente debe tomar medicamentos de por vida.</li> <li>Los medicamentos tienen efectos secundarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosis</li> <li>Hemorragia</li> <li>Obstrucción ureteral               <ul style="list-style-type: none"> <li>Infección</li> </ul> </li> <li>Rechazo del órgano               <ul style="list-style-type: none"> <li>Muerte</li> </ul> </li> <li>Infarto de miocardio               <ul style="list-style-type: none"> <li>Accidente cerebrovascular</li> </ul> </li> </ul>
Atención integral conservadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menos carga sintomática impuesta.</li> <li>Preserva la satisfacción vital.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede agravar el cuadro clínico.</li> <li>No está diseñada como tratamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tratamiento puede no minimizar realmente los riesgos asociados con la ERC.</li> </ul>

## 7. Capacitación recomendada para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado preparado u otro profesional sanitario preparado bajo la dirección de un médico. En ciertas

circunstancias, los pacientes aptos para recibir hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Consulte las directrices de la Sociedad Internacional de Hemodiálisis. Si se recomienda la diálisis en el hogar, deberá recibir una capacitación exhaustiva. Los siguientes son los objetivos del programa de capacitación:

- 1) Proporcionarle información para que se dialice con seguridad en casa.
- 2) Permitirle controlar y gestionar su enfermedad.
- 3) Ayudarlo a afrontar los miedos y las restricciones de la hemodiálisis en casa.

La proporción ideal entre el enfermero a cargo y el paciente suele ser de 1:1. Se creará un programa de capacitación. La capacitación se adaptará a sus necesidades.

Abreviaturas	Definición
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (conformidad europea)
ERC	Enfermedad renal crónica
cm	centímetro
CMR	Cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos
dba	Nombre ficticio
F	French (grosor o calibre del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal)
PA	Pensilvania
SSCP	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico
EE. UU.	Estados Unidos
p/p	Peso sobre peso

Agregar copia a «Documentación MDR» (iniciales y fecha):