

# RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-007

Gamme de produits d'ensembles cathéters Split Stream®

## INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Numéro de dossier « Documentation MDR »	MDR-007

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	04OCT2021	26535	RS	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
2	28JUN2022	27030	RS	Mise à jour prévue	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais

					<input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>3</b>	<b>26JUN2023</b>	<b>28249</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-007, révision D</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29455</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-007, révision E</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>5</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0166</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-007, révision F</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

---

**UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

---

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Split Stream®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908249NH
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	F900202 - Cathéter et kits d'hémodialyse permanente
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	2003
Nom du mandataire autorisé et SRN	Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Pays-Bas NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations comprenant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence	Description des références multiples
Split Stream 14F x 24 cm	824/10298 824/10028	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est le stylet préchargé)
Split Stream 14F x 28 cm	828/10298 828/10028	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est le stylet préchargé)
Split Stream 14F x 32 cm	832/10298 832/10028	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est le stylet préchargé)
Split Stream 14F x 36 cm	836/10298 836/10028	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est le stylet préchargé)

Description de la variante	Référence	Description des références multiples
Split Stream 14F x 40 cm	840/10298 840/10028	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est le stylet préchargé)
Split Stream 16F x 24 cm	824/10062	S/O
Split Stream 16F x 28 cm	828/10062	S/O
Split Stream 16F x 32 cm	832/10062	S/O
Split Stream 16F x 36 cm	836/10062	S/O
Split Stream 16F x 40 cm	840/10062	S/O

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
S24SE.	824/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S28SE.	828/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 28 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S32SE.	832/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 32 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S36SE.	836/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 36 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S40SE.	840/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 40 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST24SE.	824/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 24 cm avec stylet (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST28SE.	828/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 28 cm avec stylet (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST32SE.	832/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 32 cm avec stylet (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST36SE.	836/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 36 cm avec stylet (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)
SST40SE.	840/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 40 cm avec stylet (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)
SST24E.	824/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST28E.	828/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 28 cm (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST32E.	832/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 32 cm (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST36E.	836/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 36 cm (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)
SST40E.	840/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 40 cm (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)
SST2416E.	824/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST2816E.	828/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 28 cm (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST3216E.	832/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 32 cm (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST3616E.	836/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 36 cm (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)

SST4016E.	840/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 40 cm (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)
-----------	-----------	--

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Jeux de 24 cm et 28 cm de long	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cathéter</li> <li>(1) AIGUILLE D'INTRODUCTION 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA)</li> <li>(1) FIL-GUIDE 0,97 mm x 70 cm (0,038) AVEC POINTE EN J (R 3 mm)</li> <li>(1) Entraîneur de fil-guide</li> <li>(1) Tunnélisateur adaptateur en Y à bague Raulerson COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 15 cm</li> <li>(1) TUNNÉLISATEUR COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 18 cm</li> <li>(1) Manche de tunnélisation</li> <li>(1) Dilatateur : (Jeux 14F) DILATATEUR 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F), (Jeux 16F) (1) DILATATEUR 5,4 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (16F)</li> <li>(1) DILATATEUR 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F)</li> <li>(1) Introducteur pelable à valve : (Jeux 14F) INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F), (Jeux 16F) (1) INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE 5,7 mm D.I. x 19 cm (17F)</li> <li>(1) Jeu d'extensions artérielles</li> <li>(1) Jeu d'extensions veineuses</li> <li>(1) Embase amovible</li> <li>(3) Clamps</li> <li>(2) Bouchons obturateurs</li> <li>(1) Carte d'identification patient</li> <li>(1) Kit d'informations patient</li> </ul>
Jeux de 32, 36 et 40 cm de long	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cathéter</li> <li>(1) AIGUILLE D'INTRODUCTION 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) FIL-GUIDE 0,97 mm x 100 cm (0,038) AVEC POINTE EN J (R 3 mm)</li> <li>(2) Entraîneurs de fil-guide</li> <li>(1) Tunnélisateur adaptateur en Y à bague Raulerson COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 15 cm</li> <li>(1) TUNNÉLISATEUR COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 18 cm</li> <li>(1) Dilatateur : (Jeux 14F) DILATATEUR 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F), (Jeux 16F) DILATATEUR 5,4 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (16F)</li> <li>(1) DILATATEUR 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F)</li> <li>(1) Introducteur : (Jeux 14F) INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F), (Jeux 16F) INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE 5,7 mm D.I. x 19 cm (17F)</li> <li>(1) Jeu d'extensions artérielles</li> <li>(1) Jeu d'extensions veineuses</li> <li>(1) Embase amovible</li> <li>(3) Clamps</li> <li>(2) Bouchons obturateurs</li> </ul>

Type de configuration	Composants du kit
	(1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient
Jeu avec stylets	(1) Cathéter (1) Stylet : STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 417 mm (24 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 457 mm (28 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 497 mm (32 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 537 mm (36 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 577 mm (40 CM) (1) AIGUILLE D'INTRODUCTION 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (1) FIL-GUIDE 0,98 mm x 120 cm (0,038) (1) FIL-GUIDE 0,97 mm x 70 cm (0,038) AVEC POINTE EN J (R 3 mm) (Jeux de 24, 28, 32, 36 cm) (1) FIL-GUIDE 0,91 mm x 150 cm (0,035) AVEC POINTE EN J (R 3 mm) (Jeux de 40 cm) (2) Entraîneur de fil-guide (1) Tunnélisateur adaptateur en Y à bague Raulerson COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 15 cm (1) TUNNÉLISATEUR COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 18 cm (1) Manche de tunnélisation (1) DILATATEUR 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F) (1) DILATATEUR 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F) (1) INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE 5,4 mm D.I. x 19 cm (16F) (1) Jeu d'extensions artérielles (1) Jeu d'extensions veineuses (1) Embase amovible (3) Clamps (2) Bouchons obturateurs (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient
Jeu de techniques sans gaine	(1) Cathéter (1) Stylet : STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 417 mm (24 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 457 mm (28 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 497 mm (32 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 537 mm (36 CM), STYLET 1,4 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 577 mm (40 CM) (1) AIGUILLE D'INTRODUCTION 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (1) FIL-GUIDE 0,98 mm x 120 cm (0,038) (1) Entraîneur de fil-guide (1) Tunnélisateur adaptateur en Y à bague Raulerson COURBÉ 12° 3,3 mm D.E. x 15 cm (1) DILATATEUR 4,7 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (14F) (1) DILATATEUR 6,2 mm D.E. x 0,99 mm D.I. x 15 cm (18F) (1) Jeu d'extensions artérielles (1) Jeu d'extensions veineuses (1) Embase amovible (3) Clamps (2) Bouchons obturateurs (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Split Stream® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Les cathéters Split Stream® sont indiqués pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Population(s) cible(s)	Les cathéters Split Stream® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li><li>• Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopenie sévère et non contrôlée.</li></ul>

## 3. Description du dispositif



**Figure 1 : Cathéter Split Stream**

Description du dispositif	Le cathéter Split Stream® est un cathéter à double lumière et accès unique à long terme qui est utilisé pour retirer et renvoyer le sang par deux passages distincts (lumières). Les lumières sont connectées à deux extensions au moyen d'une embase de type adaptateur amovible. Les volumes d'amorçage sont imprimés sur chaque lumière. Un ballonnet en polyester est placé sur la lumière du cathéter afin de permettre la croissance tissulaire pour ancrer le cathéter. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter a été testé à des débits allant jusqu'à 500 ml/min. Le cathéter est disponible dans une grande variété de tailles pour tenir compte des préférences des médecins et des besoins cliniques.
---------------------------	---

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids des cathéters de 24 cm (7,09 g) et des cathéters de 40 cm (11,58 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14F</th> </tr> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids des cathéters de 24 cm (17,25 g) et des cathéters de 40 cm (19,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16F</th> </tr> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Remarque :</b> conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p> <p><b>Remarque :</b> les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	Split Stream® 14F		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,22 - 59,41	Copolymère d'acétal	15,01 - 17,33	Silicone	5,31 - 6,13	Sulfate de baryum	6,31 - 8,14	Acier inoxydable	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Acrylonitrile butadiène styrène	3,52 - 4,07	Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,46 - 59,51	Copolymère d'acétal	14,93 - 17,15	Silicone	5,28 - 6,07	Sulfate de baryum	6,45 - 8,20	Acier inoxydable	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Acrylonitrile butadiène styrène	3,51 - 4,03	Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,90
	Split Stream® 14F																																								
	Matériau	% masse (m/m)																																							
Polyuréthane	56,22 - 59,41																																								
Copolymère d'acétal	15,01 - 17,33																																								
Silicone	5,31 - 6,13																																								
Sulfate de baryum	6,31 - 8,14																																								
Acier inoxydable	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Acrylonitrile butadiène styrène	3,52 - 4,07																																								
Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16F																																									
Matériau	% masse (m/m)																																								
Polyuréthane	56,46 - 59,51																																								
Copolymère d'acétal	14,93 - 17,15																																								
Silicone	5,28 - 6,07																																								
Sulfate de baryum	6,45 - 8,20																																								
Acier inoxydable	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Acrylonitrile butadiène styrène	3,51 - 4,03																																								
Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,90																																								
Informations sur les substances médicinales dans le dispositif	S/O																																								
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Le tube comprend deux ouvertures. Le tube est inséré dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par une lumière du cathéter. Le sang est acheminé vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne vers le</p>																																								

	patient par la deuxième lumière. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Généralités précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel
	S/O	S/O
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le cathéter Split Stream	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Pour un usage intravasculaire général afin de faciliter le positionnement sélectif de dispositifs médicaux dans l'anatomie vasculaire.
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide dans la veine cible.
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter
	Aiguille d'introduction	Utilisée pour l'introduction percutanée de fils-guides.
	Scalpel	Dispositif de coupe utilisé lors d'interventions chirurgicales, sur des pathologies et médicales mineures
	Tunnélisateur	Instrument utilisé pour créer un tunnel sous-cutané
	Manche de tunnélisation	La manche glisse le long du tunnélisateur et sur la pointe du cathéter pour fixer le cathéter au tunnélisateur.
	Introducteur pelable	Les introducteurs sont destinés à obtenir un accès veineux central pour faciliter l'introduction du cathéter dans le système veineux central.
	Dilatateur	Conçu pour une entrée percutanée dans un vaisseau afin d'élargir l'ouverture du vaisseau pour la mise en place d'un cathéter dans une veine.
	Embase amovible	L'embase amovible est destinée à fournir une fixation supplémentaire pour le cathéter et à minimiser les mouvements au point d'émergence cutané.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le raccord Luer du cathéter propre et de le protéger entre les traitements.
Autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en association avec	Nom du dispositif ou du produit	Description du dispositif ou du produit
	Tegaderm	Pansement adhésif destiné à protéger le cathéter de la contamination lorsqu'il n'est pas utilisé
	Seringue	Fixée à l'aiguille d'introduction pour faciliter la capture du retour sanguin une

le cathéter Split Stream	fois que l'aiguille d'introduction a perforé la veine ciblée, prévient l'embolie gazeuse
--------------------------	--

#### 4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40773BSI), toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer autant que possible ces risques de manière proactive sans nuire au rapport bénéfices/risques du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables.	
	<b>Type de dommage résiduel</b>	<b>Éventuels événements indésirables associés à un dommage</b>
	Saignement	Saignement (peut être grave) Saignement de l'artère fémorale Hématome Saignement rétropéritonéal
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque
	Embolie	Embolie gazeuse
	Infection	Bactériémie Endocardite Infection du point d'émergence cutané Septicémie Infection du tunnel
	Perforation	Ponction de la veine cave inférieure Déchirure du vaisseau Perforation du vaisseau Pneumothorax Ponction auriculaire droite Ponction de l'artère sous-clavière Ponction de la veine cave supérieure
	Thrombose	Thrombose veineuse centrale Thrombose luminale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose vasculaire
	Complications diverses	Lésion du plexus brachial Lésion du nerf crural Hémithorax Lésion pleurale Rupture du canal thoracique Sténose veineuse

	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
		Unités vendues : 112 258	Unités étudiées : 107
		% de dispositifs	% de dispositifs
	Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
	Saignement	0,006 %	Non rapporté
	Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
	Embolie	0,001 %	Non rapporté
	Infection	Non rapporté	Non rapporté
	Perforation	0,001 %	Non rapporté
	Sténose	Non rapporté	Non rapporté
	Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté
	Thrombose	Non rapporté	Non rapporté
Mises en garde et précautions	<p>Toutes les mises en garde ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information. Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40773BSI), les cathéters Split Stream® comportent les mises en garde suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas implanter ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés.</li> <li>• Ne pas pousser le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.</li> <li>• Ne pas forcer lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble.</li> <li>• Ne pas restériliser le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.</li> <li>• Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.</li> </ul> <p><b>STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas réutiliser le cathéter ni les accessoires car le dispositif n'a pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines.</li> <li>• Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.</li> <li>• Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.</li> <li>• Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.</li> <li>• Ne pas utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.</li> <li>• Ne pas clamber sur le fil-guide ou le stylet.</li> </ul>		

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation du cathéter Split Stream® sont les suivantes :

- Vérifier l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifier tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlever le cathéter.
- Avant toute tentative d'introduction du cathéter, veiller à se familiariser avec les complications éventuelles et leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.
- Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.
- Éviter tout clampage à proximité du raccord Luer Lock et de l'embase du cathéter. Le clampage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut la fragiliser.

Les précautions et mises en garde supplémentaires figurant dans les instructions d'utilisation du cathéter Split Stream® sont les suivantes :

- La discrétion du médecin est fortement conseillée lors de l'insertion de ce cathéter chez les patients qui ne parviennent pas à prendre ou à retenir une respiration profonde.
- Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation de la veine sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.
- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.
- L'insertion du cathéter dans la veine fémorale peut augmenter l'incidence d'infection.
- Ne pas sortir le tunnélisateur de manière oblique. Maintenir le tunnélisateur droit pour éviter toute détérioration de la pointe du cathéter.
- NE PAS saisir et tirer le fil-guide avant de relâcher le redresseur de pointe J-Straightener. Le fil-guide peut être endommagé s'il est tiré contre le dispositif de retenue du redresseur de pointe J-Straightener.
- La longueur du fil-guide inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient tout au long de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Il convient de tenir fermement le fil-guide pendant l'intervention.
- Une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer la compression de la lumière du cathéter contre le fil-guide, rendant ainsi difficiles

	<p>l'introduction et le retrait du fil-guide du cathéter. Cela peut également engendrer une torsion du fil-guide.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'introducteur pelable à valve n'est pas conçu pour être utilisé dans le système artériel ou comme dispositif hémostatique.</li> <li>• NE PAS tordre la gaine/le dilateur pendant l'introduction pour éviter toute déchirure prématurée de la gaine. Maintenir l'introducteur à proximité de la pointe (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser l'introducteur vers la veine, reprendre l'introducteur à quelques centimètres au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur l'introducteur. Répéter la procédure jusqu'à ce que l'introducteur soit inséré à la profondeur appropriée en fonction de l'anatomie du patient et à la discrétion du médecin.</li> <li>• Ne jamais laisser les gaines en place comme des cathéters à demeure. La veine serait endommagée.</li> <li>• S'assurer que tout l'air a bien été aspiré du cathéter et des extensions. Si tel n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.</li> <li>• La non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.</li> <li>• Faire attention lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter.</li> <li>• Clamper le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.</li> <li>• Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse.</li> <li>• Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.</li> <li>• Vérifier toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.</li> <li>• Seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.</li> <li>• Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients.</li> <li>• Ne pas tirer l'extrémité distale du cathéter par l'incision, sous peine de contaminer la plaie.</li> </ul>
<p>Autres aspects pertinents de la sécurité (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)</p>	<p>Sur la période du 1er janvier 2020 au 31 mars 2025, 285 réclamations ont été enregistrées pour 61 824 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,46 %. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.</p>

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMFC)

### Résumé des données cliniques relatives au dispositif concerné

Le tableau suivant répertorie les numéros de cas d'insertion de dispositif identifiés et utilisés pour l'évaluation des performances cliniques dans chaque source de données cliniques.

Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
179	107	286	0

Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'ont été détectés au cours des activités cliniques.

Les cathéters Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Split Stream® a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artériovoineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Split Stream®, 45, 49 et 47 cathéters présentaient une durée moyenne d'utilisation de 112, 130,7 et 130,5 jours qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, le cathéter Split Stream® a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non un point prédéterminé dans le temps.

### Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)

Des données probantes cliniques provenant de la littérature publiée et des activités de PMFC ont été générées spécifiquement pour les variantes connues et inconnues du dispositif en question. La justification de l'équivalence dans le rapport d'évaluation clinique mis à jour démontrera que les données probantes cliniques disponibles pour ces variantes sont représentatives de la diversité de variantes de dispositifs dans la gamme de dispositifs.

Il n'existe aucune différence clinique ou biologique entre les variantes de la gamme de dispositifs en question, et l'impact potentiel des différences techniques sera rationalisé dans le rapport d'évaluation clinique à jour.

### Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)

Aucun dispositif clinique pré-commercialisé n'a été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

**Source : Résumé de la littérature publiée**

Les recherches de données probantes cliniques dans la littérature ont permis d'identifier trois articles publiés représentant 179 cas spécifiques à la gamme de dispositifs Split Stream®. Ces articles incluent un essai contrôlé randomisé (Silva et al., 2008), une étude rétrospective (Leou et al., 2013) et une étude de cas (Ogawa et al., 2021).

**Bibliographie :**

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.

**Source : Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT**

L'enquête de collecte de données sur les cathéters d'hémodialyse à long terme avait pour but de recueillir des informations sur les résultats de sécurité et de performances auprès des sites qui achètent les cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp en vue d'une utilisation dans l'évaluation clinique du MDR de l'EU. Les réponses devaient être données par des médecins ou d'autres membres du personnel du site sous la supervision et la direction d'un médecin. Les enquêtes ont été distribuées dans le monde entier aux clients existants de Medcomp. Les réponses ont été recueillies sur vingt-et-un sites, dans neuf pays (Colombie, Croatie, El Salvador, Grèce, Italie, Pays-Bas, Panama, Uruguay et États-Unis) d'Amérique du Nord, d'Amérique latine et du Sud et d'Europe.

Des données au moins partielles ont été recueillies sur 56 cas de gamme de cathéters Split Stream®. Sur ces 56 cas, tous ont été décrits comme étant de type 14F, avec 29 cathéters de 24 cm de long, 18 cathéters de 28 cm de long et 9 cathéters de 32 cm de long. Des informations ont été recueillies sur le succès de l'insertion (100 %, n=56), mais aucune information sur le temps de séjour n'a été fournie. En raison de l'absence d'informations sur le temps de séjour, il n'a pas été possible d'obtenir des informations sur le débit et seul le succès de l'insertion a été considéré comme conforme aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée.

**Source : PMCF\_Infusion\_211**

L'enquête de collecte de données sur la gamme de produits de perfusion visait à évaluer les informations sur les résultats de sécurité et de performances pour toutes les variantes des orifices de perfusion, des CCIP, des cathéters mi-longs et des CVC de Medcomp. 70 réponses à l'enquête ont été recueillies dans 17 pays, ce qui représente 471 cas de dispositifs.

7 cas Split Stream®, tous décrits comme étant de type 14F, y compris plusieurs variantes de dispositifs de différentes longueurs (28 cm, 32 cm, 40 cm) ont été recueillis. Les mesures de résultats suivantes ont été recueillies pour les dispositifs Split Stream® de Medcomp :

- Résultat des interventions - 100 %
- Septicémie liée au cathéter - Aucun événement rapporté

- Thrombus veineux associé au cathéter - Aucun événement rapporté
- Infection du point d'émergence cutané - Aucun événement rapporté

**Source : PMCF\_Medcomp\_211**

L'enquête auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

28 personnes ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp ; aucune personne interrogée n'a utilisé le dispositif Split Stream®. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme entre les mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp (n=28) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques - 4,7 / 5
- Temps de séjour (n=26) - 167 jours (IC de 95 % : 130 - 203)

**Source: PMCF\_LTHD\_242**

L'analyse des données Truveta sur l'hémodialyse de longue durée (LTHD) a évalué les informations relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs Medcomp® et concurrents présents dans Truveta Studio. Les données Truveta proviennent d'un collectif croissant de plus de 30 systèmes de santé qui fournissent 17 % des soins cliniques quotidiens dans les 50 États américains à partir de 800 hôpitaux et 20 000 cliniques, représentant toute la diversité des États-Unis. La population utilisée pour l'analyse des données a été dérivée en utilisant le langage de codage propriétaire de Truveta Studio (Prose) et les codes d'identification unique des dispositifs (UDI) représentant tous les dispositifs Medcomp® LTHD commercialisables et les dispositifs LTHD distribués et/ou fabriqués par d'autres sociétés.

44 cas Split Stream® incluant plusieurs dispositifs variants ont été collectés. Tous les cas ont été décrits comme 14F et cas droits, configurations (droites), et longueurs (24 cm, 32 cm), représentant des cathéters de longueur 24 cm et 32 cm. Les mesures de résultats de sécurité et de performance à la pointe de la technologie suivantes ont été observées pour les dispositifs Medcomp Split Stream® :

- Infection de la circulation sanguine liée au cathéter - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 0,93)
- Thrombus veineux associé au cathéter – 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 0,93)
- Infection du site de sortie – 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 0,93)
- Infection du tunnel - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 0,93)
- Temps d'attente – 82,5 jours (95 % CI : 0 - 199,04)

Le modèle de régression logistique prenant en compte la marque du cathéter n'a pas mis en évidence d'association statistiquement significative entre les différentes marques de cathéters Medcomp® et une augmentation de l'incidence des infections du sang liées au cathéter (ISLC). En revanche, la régression logistique indépendante de la marque a révélé que l'âge pédiatrique (0-19 ans), le site d'insertion par voie fémorale, le fait qu'il s'agisse du quatrième cathéter ou plus chez un même patient, les cathéters à extrémité fendue et les configurations pré-courbées étaient statistiquement associés à l'incidence des ISLC. Le cathéter Split Cath® III était associé à une diminution statistiquement significative de l'incidence des ISLC dans le modèle prenant en compte la marque (OR : 0,46 ; IC à 95 % : 0,33-0,63), tandis que dans le modèle indépendant de la marque, cette diminution était associée à une longueur de cathéter plus courte ( $\leq 24$  cm) et à un calibre plus petit ( $< 14,5$  F).

#### Résumé global de la sécurité et des performances cliniques

Après examen des données sur le cathéter Split Stream® dans toutes les sources, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question, à savoir la simplification de l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas indiqués ou souhaitables selon le médecin, l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert-évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil bénéfices/risques acceptable des cathéters Split Stream®.

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfices/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif sujet)	Données de PMCF (Dispositif sujet)
<b>Performances</b>				
Temps de séjour	Plus de 40 jours	↑	105,4 jours - 130,7 jours <b>(Résumé de la littérature publiée)</b>	82,5 jours <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Résultat des interventions	Plus de 93,3 %	↑	AD*	100 % <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT et PMCF_Infusion_211)</b>
<b>Sécurité</b>				
Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 4,8 incidents de SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,16 - 1,78 pour 1 000 jours-cathéter <b>(Résumé de la littérature publiée)</b>	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT et PMCF_Infusion_211)</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taux d'infection du tunnel	Moins de 2,8 incidents d'infection du tunnel pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,25** - 0,59** pour 1 000 jours-cathéter <b>(Résumé de la littérature publiée)</b>	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la</b>

				<b>HDLT et PMCF_Infusion_211)</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taux d'infection du point d'émergence cutané	Moins de 3,2 incidents d'infection du point d'émergence cutané pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,25** - 0,59** pour 1 000 jours-cathéter <b>(Résumé de la littérature publiée)</b>	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT et PMCF_Infusion_211)</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 3,04 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	2,13*** - 3,2*** pour 1 000 jours-cathéter <b>(Résumé de la littérature publiée)</b>	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT et PMCF_Infusion_211)</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*AD = Aucune donnée sur le paramètre clinique

\*\*Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 do not differentiate between exit site and tunnel infection

\*\*\*Obstruction episodes from Silva et al., 2008 is used to approximate the rate of CAVT

#### Suivi clinique post-commercialisation (PMFC) en cours ou prévu

Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentrique de niveau patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif en obtenant les réponses du personnel soignant familiarisé avec le dispositif.	PMCF_LTHD_241	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires en examinant les normes applicables, la littérature publiée, les résumés de conférences, les documents d'orientation et les recommandations ; informations relatives à l'état médical gérées par le dispositif et alternatives médicales disponibles pour la même population cible traitée.	SAP-HD	2e trimestre 2026
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires en examinant les données cliniques pertinentes pour le dispositif à partir de la littérature publiée.	LRP-HD	2e trimestre 2026

Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant Split Stream®	S/O	2e trimestre 2026
--	---	-----	-------------------

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMFC.

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution d'accès vasculaire permanent</li> <li>Taux de complication inférieur à celui de l'hémodialyse par cathéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessite du temps pour parvenir à maturité</li> <li>Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sténose</li> <li>Thrombose</li> <li>Anévrisme</li> <li>Hypertension pulmonaire</li> <li>Syndrome de vol</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile pour un accès vasculaire rapide sans fistule AV en place</li> <li>Peut être utilisé comme méthode de dialyse de transition entre d'autres thérapies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne constitue pas une solution permanente <ul style="list-style-type: none"> <li>Le dysfonctionnement du cathéter peut perturber le traitement régulier</li> </ul> </li> <li>Les bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les populations de patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saignement post-opératoire</li> <li>Infection</li> <li>Thrombose</li> <li>Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>Événements cardiovasculaires</li> <li>Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régime moins restrictif que l'hémodialyse</li> <li>Ne nécessite pas d'hospitalisation, peut être effectué dans n'importe quel endroit propre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'élimination des impuretés est limitée par le flux du dialysat et la surface péritonéale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Péritonite</li> <li>Septicémie</li> <li>Surcharge hydrique</li> </ul>
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meilleure qualité de vie par rapport à l'hémodialyse</li> <li>Risque de décès inférieur par rapport à l'hémodialyse</li> <li>Moins de restrictions alimentaires par</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiert un donneur, ce qui peut prendre du temps</li> <li>Plus risqué pour certains groupes (personnes âgées, diabétiques, etc.)</li> <li>Le patient doit prendre des</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thrombose</li> <li>Hémorragie</li> <li>Obstruction de l'uretère</li> <li>Infection</li> <li>Rejet d'organe</li> <li>Décès</li> <li>Infarctus du myocarde</li> </ul>

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
	rapport à l'hémodialyse	médicaments anti-rejet à vie <ul style="list-style-type: none"> <li>Les médicaments anti-rejet ont des effets secondaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accident vasculaire cérébral</li> </ul>
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charge symptomatique moins imposée que la dialyse</li> <li>Préserve la satisfaction de vie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peut aggraver l'état clinique</li> <li>Non conçu pour traiter, mais pour minimiser les événements indésirables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC</li> </ul>

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Conformément aux directives de la Société internationale d'hémodialyse, si une dialyse à domicile est recommandée, chaque patient suivra une formation approfondie afin d'obtenir des résultats optimaux des traitements de dialyse à domicile. Les objectifs du programme de formation sont les suivants : (1) fournir la quantité appropriée d'informations pour s'assurer que le patient sera capable d'effectuer son traitement de dialyse en toute sécurité à domicile ; (2) permettre au patient de surveiller et de gérer d'autres éléments de sa maladie rénale chronique, comme l'obtention d'échantillons pour les analyses de laboratoire et le maintien d'une alimentation et d'un régime appropriés ; et (3) aider le patient et son ou ses partenaires de soins à surmonter les obstacles et les craintes associés à l'hémodialyse à domicile. Au cours de la formation, le patient recevra également une formation technique sur le fonctionnement et l'entretien du système de traitement de l'eau.

Pendant la formation, le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation idéal est créé, avec des domaines d'intérêt hebdomadaires et des objectifs de formation. Cependant, la formation est dans la pratique individualisée pour répondre à toutes les difficultés d'apprentissage ou aux risques d'échec identifiés.

## 8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 14971	2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 10555-1	2023	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 11607-1	2020 + A1 : 2023	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Totale
EN ISO 11607-2	2020 + A1 : 2023	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
MEDDEV 2.7/1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
MDCG 2020-6	2020	Données probantes cliniques nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMFC)	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
		Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMFC) Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2022-9	2022	Résumé de la sécurité et des performances cliniques	Totale
MDCG 2022-21	2022	Orientations relatives au rapport périodique de sécurité (PSUR) conformément au règlement UE 2017/745 (MDR)	Totale
ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
ISO 10993-18	2020 + A1 : 2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
		à la propreté de l'air par la concentration des particules	
EN 556-1	2024	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN 11737-3	2023	Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques — Tests d'endotoxines bactériennes	Totale
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxines bactériennes – Méthodes de test, surveillance de routine et alternatives aux tests par lots	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
ASTM D4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale
ASTM F2503	2023e1	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introducteurs, dilatateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
ISO 594-1	1986	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
		équipements médicaux - Partie 1 : Exigences générales	
ISO 594-2	1998	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 2 : Pièces de blocage	Totale
ASTM D4169	2023e1	Pratique standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
EN ISO 80369-7	2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 7 : Raccords pour applications intravasculaires ou hypodermiques	Totale
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO/IEC 17025	2017	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage	Totale
Règlement (UE) 2017/745	2017	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	Totale

---

## PATIENTS

---

### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-007 Rév. 5

Date : 05 septembre 2025

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

---

### INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

---

#### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Split Stream®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908249NH
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	2003

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations.

Variante de dispositifs :

Description de la variante	Référence
Split Stream 14F x 24 cm	824/10298 824/10028

Description de la variante	Référence
Split Stream 14F x 28 cm	828/10298 828/10028
Split Stream 14F x 32 cm	832/10298 832/10028
Split Stream 14F x 36 cm	836/10298 836/10028
Split Stream 14F x 40 cm	840/10298 840/10028
Split Stream 16F x 24 cm	824/10062
Split Stream 16F x 28 cm	828/10062
Split Stream 16F x 32 cm	832/10062
Split Stream 16F x 36 cm	836/10062
Split Stream 16F x 40 cm	840/10062

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
S24SE.	824/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S28SE.	828/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 28 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S32SE.	832/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 32 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S36SE.	836/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 36 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
S40SE.	840/10298	Jeu de techniques de cathéter sans gaine Split Stream® 14F x 40 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST24SE.	824/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 24 cm avec stylet (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST28SE.	828/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 28 cm avec stylet (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST32SE.	832/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 32 cm avec stylet (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST36SE.	836/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 36 cm avec stylet (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)
SST40SE.	840/10298	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 40 cm avec stylet (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)
SST24E.	824/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST28E.	828/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 28 cm (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST32E.	832/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 32 cm (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST36E.	836/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 36 cm (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)
SST40E.	840/10028	Jeu de cathéters Split Stream® 14F x 40 cm (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)
SST2416E.	824/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 24 cm (ballonnet 19 cm à partir de la pointe)
SST2816E.	828/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 28 cm (ballonnet 23 cm à partir de la pointe)
SST3216E.	832/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 32 cm (ballonnet 27 cm à partir de la pointe)
SST3616E.	836/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 36 cm (ballonnet 31 cm à partir de la pointe)
SST4016E.	840/10062	Jeu de cathéters Split Stream® 16F x 40 cm (ballonnet 35 cm à partir de la pointe)

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de 24 cm et 28 cm de long
Jeu de 32, 36 et 40 cm de long
Jeu avec stylets
Jeu de techniques sans gaine

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Split Stream® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Les cathéters Split Stream® sont indiqués pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters Split Stream® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"><li>Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li><li>Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.</li></ul>

## 3. Description du dispositif



Figure 1 : Cathéter Split Stream

Description du dispositif	Les cathéters Split Stream® sont des cathéters à long terme. Les cathéters sont à double tube. Les cathéters retirent et renvoient le sang par deux lignes distinctes. Les tubes sont assemblés pendant la pose du cathéter. Les tubes indiquent le volume d'amorçage. Un ballonnet en
---------------------------	--

	polyester sur la tubulure du cathéter contribue à fixer le cathéter au patient.																																								
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters. Le cathéter de 24 cm pèse 7,09 grammes. Le cathéter de 40 cm pèse 11,58 grammes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14F</th> </tr> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les fourchettes de pourcentages ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters. Le cathéter de 24 cm pèse 17,25 grammes. Le cathéter de 40 cm pèse 19,92 grammes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16F</th> </tr> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Remarque :</b> le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.</p> <p><b>Remarque :</b> les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	Split Stream® 14F		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,22 - 59,41	Copolymère d'acétal	15,01 - 17,33	Silicone	5,31 - 6,13	Sulfate de baryum	6,31 - 8,14	Acier inoxydable	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Acrylonitrile butadiène styrène	3,52 - 4,07	Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,46 - 59,51	Copolymère d'acétal	14,93 - 17,15	Silicone	5,28 - 6,07	Sulfate de baryum	6,45 - 8,20	Acier inoxydable	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Acrylonitrile butadiène styrène	3,51 - 4,03	Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,90
	Split Stream® 14F																																								
	Matériau	% masse (m/m)																																							
	Polyuréthane	56,22 - 59,41																																							
Copolymère d'acétal	15,01 - 17,33																																								
Silicone	5,31 - 6,13																																								
Sulfate de baryum	6,31 - 8,14																																								
Acier inoxydable	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Acrylonitrile butadiène styrène	3,52 - 4,07																																								
Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16F																																									
Matériau	% masse (m/m)																																								
Polyuréthane	56,46 - 59,51																																								
Copolymère d'acétal	14,93 - 17,15																																								
Silicone	5,28 - 6,07																																								
Sulfate de baryum	6,45 - 8,20																																								
Acier inoxydable	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Acrylonitrile butadiène styrène	3,51 - 4,03																																								
Polyéthylène téréphtalate	1,65 - 1,90																																								
Informations sur les substances médicinales dans le dispositif	S/O																																								
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Le tube comprend deux ouvertures. Le tube est inséré dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par une lumière du cathéter. Le sang est acheminé vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré.</p>																																								

	Le sang retourne vers le patient par la deuxième lumière. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	<b>Fil-guide</b>	Sert de chemin pour d'autres composants.
	<b>Entraîneur de fil-guide</b>	Facilite l'introduction du fil-guide.
	<b>Stylet</b>	Facilite l'introduction du cathéter.
	<b>Aiguille d'introduction</b>	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.
	<b>Tunnélisateur</b>	Crée une poche entre le muscle et la peau pour le cathéter.
	<b>Manche de tunnélisation</b>	Facilite la fixation du cathéter au tunnélisateur.
	<b>Introducteur pelable</b>	Utilisé pour obtenir un accès veineux central.
	<b>Bouchon obturateur</b>	Permet de garder le cathéter propre entre les traitements.
	<b>Embase amovible</b>	Fournit une fixation supplémentaire pour le cathéter.
	<b>Dilatateur</b>	Utilisé pour agrandir l'ouverture d'un vaisseau.
	<b>Scalpel</b>	Dispositif de coupe.
<b>Seringue</b>	Facilite le retour du sang une fois que l'aiguille a perforé la veine.	
<b>Tegaderm</b>	Pansement qui protège le cathéter de la contamination.	

#### 4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>61 824 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2020. Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection</li> <li>• Saignement</li> <li>• Retrait du cathéter</li> <li>• Remplacement du cathéter</li> </ul> <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. L'avantage de ce dispositif est l'accès pour</p>
---	--

	l'hémodialyse lorsque les autres solutions ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.																																				
Risques et effets indésirables restants	<p>Le cathéter Split Stream® est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retards de procédure</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Infections</li> <li>• Perforations</li> <li>• Embolie</li> <li>• Événement cardiaque</li> <li>• Insatisfaction</li> </ul> <p>Ces risques correspondent à ceux d'autres cathéters de dialyse. Ils ne sont pas propres au produit Medcomp. Parmi les réactions les plus courantes, citons l'infection. L'infection peut être associée à une intervention chirurgicale générale et à une hospitalisation. L'infection n'est pas toujours liée au dispositif.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Catégorie de dommage résiduel du patient</th> <th colspan="2">Quantification des risques résiduels</th> </tr> <tr> <th>Réclamations liées au PMS (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)</th> <th>Activités de suivi clinique post-commercialisation</th> </tr> <tr> <th>Unités vendues : 112 258</th> <th>Unités étudiées : 107</th> </tr> <tr> <th>Nombre de cas par événement</th> <th>Nombre de cas par événement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réaction allergique</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>1 événement sur 16 000 cas.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Événement cardiaque</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>1 événement sur 100 000 cas.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Infection</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>1 événement sur 100 000 cas.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Lésion tissulaire</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> </tbody> </table>	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)	Activités de suivi clinique post-commercialisation	Unités vendues : 112 258	Unités étudiées : 107	Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.	Saignement	1 événement sur 16 000 cas.	Non rapporté.	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.	Embolie	1 événement sur 100 000 cas.	Non rapporté.	Infection	Non rapporté.	Non rapporté.	Perforation	1 événement sur 100 000 cas.	Non rapporté.	Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.	Thrombose	Non rapporté.	Non rapporté.
	Catégorie de dommage résiduel du patient		Quantification des risques résiduels																																		
			Réclamations liées au PMS (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)	Activités de suivi clinique post-commercialisation																																	
			Unités vendues : 112 258	Unités étudiées : 107																																	
		Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement																																		
	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
	Saignement	1 événement sur 16 000 cas.	Non rapporté.																																		
	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
	Embolie	1 événement sur 100 000 cas.	Non rapporté.																																		
Infection	Non rapporté.	Non rapporté.																																			
Perforation	1 événement sur 100 000 cas.	Non rapporté.																																			
Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.																																			
Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.																																			
Thrombose	Non rapporté.	Non rapporté.																																			
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, porter un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que le patient accède au cathéter.</li> </ul>																																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintenir le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.</li> <li>• Éviter toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection.</li> <li>• Demander au médecin d'expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.</li> <li>• Ne jamais retirer le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.</li> </ul>
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025 n'a été rapporté.

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

<b>Contexte clinique du dispositif</b>
<p>Le cathéter Split Stream® est disponible depuis 2003. Le marquage CE a été reçu en 2003. L'autorisation de la FDA des États-Unis date de février 2003. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.</p>
<b>Données probantes cliniques pour le marquage CE</b>
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 3 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Ces articles comprenaient environ 179 cas. Trois activités de données au niveau des patients ont reçu des informations sur 107 cathéters.</p> <p>Les conclusions de la littérature clinique et de l'enquête clinique confirment les performances du dispositif en question. Toutes les données sur le cathéter Split Stream® ont été évaluées. Les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu. Le bénéfice du dispositif est de permettre l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas souhaités par le médecin.</p>
<b>Sécurité</b>
<p>Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu et indiqué par Medcomp. Ce dispositif est à la pointe de la technologie pour permettre un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez les patients adultes.</p> <p>Medcomp a examiné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données post-commercialisation</li> <li>• Les documents d'information de Medcomp</li> <li>• La documentation sur la gestion des risques</li> </ul>

Les risques sont indiqués de manière appropriée et correspondent à l'état actuel des connaissances. Les risques associés au dispositif sont acceptables par rapport aux bénéfices. 285 réclamations ont été enregistrées pour 61 824 unités vendues entre le 1er janvier 2020 et le 31 mars 2025. Le taux de réclamation est de 0,46 %.

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solution permanente.</li> <li>• Taux de complication inférieur à celui du cathéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessite du temps.</li> <li>• Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sténose</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Anévrisme</li> <li>• Hypertension pulmonaire</li> <li>• Syndrome de vol</li> <li>• Septicémie</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utile pour un accès rapide.</li> <li>• Peut être utilisé comme une méthode de transition entre les thérapies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non permanent. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un dysfonctionnement du cathéter peut survenir.</li> </ul> </li> <li>• Les bénéfices ne sont pas nécessairement les mêmes pour tous.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement post-opératoire</li> <li>• Infection</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>• Événements cardiovasculaires</li> <li>• Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>• Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régime moins restrictif que l'hémodialyse.</li> <li>• Ne nécessite pas d'hospitalisation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'évacuation des impuretés est limitée par le flux et l'espace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Péritonite</li> <li>• Septicémie</li> <li>• Surcharge hydrique</li> </ul>
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure qualité de vie.</li> <li>• Diminution du risque de décès.</li> <li>• Moins de restrictions alimentaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiert un donateur.</li> <li>• Plus risqué pour certains groupes.</li> <li>• Le patient doit prendre des médicaments à vie.</li> <li>• Les médicaments ont des effets secondaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Hémorragie</li> <li>• Obstruction de l'uretère</li> <li>• Infection</li> <li>• Rejet d'organe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décès</li> </ul> </li> <li>• Infarctus du myocarde</li> <li>• Accident vasculaire cérébral</li> </ul>
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charge symptomatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut aggraver l'état clinique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement ne permet pas</li> </ul>

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
	moins imposée que la dialyse. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préserve la satisfaction de vie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non conçu pour le traitement.</li> </ul>	nécessairement de réduire les risques associés à la MRC.

## 7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Consultez les directives de la Société internationale d'hémodialyse. Si la dialyse à domicile est recommandée, vous suivrez une formation approfondie. Les objectifs du programme de formation sont les suivants :

- 1) Vous donner des informations pour réaliser une dialyse en toute sécurité à domicile.
- 2) Vous permettre de surveiller et de gérer votre maladie.
- 3) Vous aider à surmonter les craintes et les restrictions liées à l'hémodialyse à domicile.

Le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation sera créé. La formation sera personnalisée en fonction de vos besoins.

Abréviation	Définition
AV	Artério-veineux
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
MRC	Maladie rénale chronique
cm	centimètre
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative pour la qualité des résultats des maladies rénales)
PA	Pennsylvanie
SSCP	Résumé de la sécurité et des performances cliniques
USA	États-Unis d'Amérique
m/m	Masse sur masse

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :