

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-007

Obitelj proizvoda kompleta katetera Split Stream®

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	MDR-007

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	4. listopada 2021.	26535	RS	Implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	28. lipnja 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleskii <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije

					potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	26. lipnja 2023.	28249	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-007, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	21. lipnja 2024.	29455	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-007, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	5. rujna 2025.	25-0166	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-007, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija navodi se sažetak koji je namijenjen za bolesnike.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Split Stream®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908249NH
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	F900202 – kateter i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III.
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	2003.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Split Stream 14 F x 24 cm	10298-824 10028-824	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika prethodno postavljena sonda)
Split Stream 14 F x 28 cm	10298-828 10028-828	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika prethodno postavljena sonda)
Split Stream 14 F x 32 cm	10298-832 10028-832	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika prethodno postavljena sonda)
Split Stream 14 F x 36 cm	10298-836 10028-836	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika prethodno postavljena sonda)
Split Stream 14 F x 40 cm	10298-840 10028-840	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika prethodno postavljena sonda)
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824	N/P

Opis varijante	Broj dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Split Stream 16 F x 28 cm	10062-828	N/P
Split Stream 16 F x 32 cm	10062-832	N/P
Split Stream 16 F x 36 cm	10062-836	N/P
Split Stream 16 F x 40 cm	10062-840	N/P

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
S24SE.	10298-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S28SE.	10298-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S32SE.	10298-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S36SE.	10298-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S40SE.	10298-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
SST24SE.	10298-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm sa sondama (manšeta 19 cm od vrha)
SST28SE.	10298-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm sa sondama (manšeta 23 cm od vrha)
SST32SE.	10298-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm sa sondama (manšeta 27 cm od vrha)
SST36SE.	10298-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm sa sondama (manšeta 31 cm od vrha)
SST40SE.	10298-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm sa sondama (manšeta 35 cm od vrha)
SST24E.	10028-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SST28E.	10028-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SST32E.	10028-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SST36E.	10028-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
SST40E.	10028-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
SST2416E.	10062-824	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SST2816E.	10062-828	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SST3216E.	10062-832	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SST3616E.	10062-836	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
SST4016E.	10062-840	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Kompleti duljine 24 cm i 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (1) dio za pomicanje žice (1) Raulerson instrument za tuneliranje 3,3 mm OD x 15 cm, s Y adapterom i prstenom, savijen pod kutom od 12° (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 18 cm, savijen pod kutom od 12° (1) naglavak instrumenta za tuneliranje (1) dilatator: (kompleti od 14 F) – DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (kompleti od 16 F) – (1) DILATATOR 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) odvojiva uvodnica s ventilom: (kompleti od 14 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (kompleti od 16 F) – (1) ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,7 mm ID x 19 cm (17 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (1) odvojnivi nastavak (3) stezaljke (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet duljine 32 cm, 36 cm i 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) ŽICE VODILICE SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (1) Raulerson instrument za tuneliranje 3,3 mm OD x 15 cm, s Y adapterom i prstenom, savijen pod kutom od 12° (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 18 cm, savijen pod kutom od 12° (1) dilatator: (kompleti od 14 F) – DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (kompleti od 16 F) – DILATATOR 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) uvodnica: (kompleti od 14 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (kompleti od 16 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,7 mm ID x 19 cm (17 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (1) odvojnivi nastavak (3) stezaljke (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet sa sondama	<p>(1) kateter (1) sonda: SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA), (1) ŽICA VODILICA 0,98 mm x 120 cm (.038) (1) ŽICA VODILICA SA ZAobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (kompleti od 24, 28, 32 i 36 cm) (1) ŽICA VODILICA SA ZAobljenim vrhom (R 3 mm) 0,91 mm x 150 cm (.035) (kompleti od 40 cm) (2) dijela za pomicanje žice (1) Raulerson instrument za tuneliranje 3,3 mm OD x 15 cm, s Y adapterom i prstenom, savijen pod kutom od 12° (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 18 cm, savijen pod kutom od 12° (1) naglavak instrumenta za tuneliranje (1) DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (1) odvojnivi nastavak (3) stezaljke (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika</p>
Komplet za primjenu tehnike bez ovojnice	<p>(1) kateter (1) sonda: SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) ŽICA VODILICA 0,98 mm x 120 cm (.038) (1) dio za pomicanje žice (1) Raulerson instrument za tuneliranje 3,3 mm OD x 15 cm, s Y adapterom i prstenom, savijen pod kutom od 12° (1) DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (1) odvojnivi nastavak (3) stezaljke (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika</p>

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Split Stream® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
Indikacije	Kateteri Split Stream® indicirani su za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.
Ciljna populacija	Kateteri Split Stream® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none">• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Split Stream

Opis proizvoda	Kateter Split Stream® dugoročni je kateter s dvostrukim lumenom i jednim pristupom koji se upotrebljava za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumena). Lumeni su spojeni na dva produžetka putem odvojivih nastavaka u obliku adaptera. Početni volumeni otisnuti su na svakom lumenu. Manšeta od poliestera postavlja se na lumen katetera za urastanje tkiva u svrhu pričvršćivanja katetera. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 500 ml/min. Kateter je dostupan u raznim veličinama tako da odgovara preferencijama kliničara i kliničkim potrebama.
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	Rasponi postotka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera duljine 24 cm (7,09 g) i 40 cm (11,58 g).

		Kateter Split Stream® od 14 F	
		Materijal	Maseni udio (m/m)
		Poliuretan	56,22 – 59,41
		Acetalni kopolimer	15,01 – 17,33
		Silikon	5,31 – 6,13
		Barijev sulfat	6,31 – 8,14
		Nehrđajući čelik	2,65 – 3,06
		Najlon	4,30 – 4,96
		Akronitril-butadien-stiren	3,52 – 4,07
		Polietilen tereftalat	1,65 – 1,91
		<p>Rasponi postotka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera duljine 24 cm (17,25 g) i 40 cm (19,92 g).</p>	
		Kateter Split Stream® od 16 F	
		Materijal	Maseni udio (m/m)
		Poliuretan	56,46 – 59,51
		Acetalni kopolimer	14,93 – 17,15
		Silikon	5,28 – 6,07
		Barijev sulfat	6,45 – 8,20
		Nehrđajući čelik	5,28 – 6,07
		Najlon	4,27 – 4,91
		Akronitril-butadien-stiren	3,51 – 4,03
		Polietilen tereftalat	1,65 – 1,90
		<p>Napomena: kako je navedeno u uputama za upotrebu, proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatim alergijama na prethodno navedene materijale ili u kojih postoji sumnja na isto.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P		
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p>		

Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prijasnje generacije/varijante	Naziv prijašnje generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod
	N/P	N/P
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Split Stream	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Za općenitu intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju žila.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Skalpel	Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Naglavak instrumenta za tuneliranje	Naglavak kliže po instrumentu za tuneliranje i prelazi preko vrha katetera u svrhu pričvršćivanja katetera s instrumentom za tuneliranje.
	Odvojiva uvodnica	Uvodnice su namijenjene za postizanje središnjeg venskog pristupa u svrhu lakšeg umetanja katetera u središnji venski sustav.
	Dilatator	Osmišljen za perkutano umetanje u krvnu žilu radi proširivanja otvora krvne žile u svrhu postavljanja katetera u venu.
	Odvojni nastavak	Odvojni nastavak namijenjen je za dodatno pričvršćivanje katetera i minimalizaciju pomicanja na mjestu izlaza.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće i zaštitu Luer priključka katetera između liječenja.
Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Split Stream	Naziv uređaja ili proizvoda	Opis uređaja ili proizvoda
	Tegaderm	Ljepljiva obloga namijenjena za zaštitu katetera od kontaminacije kada kateter nije u upotrebi
	Štrcaljka	Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu; sprječavanje zračne embolije

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40773BSI), svi kirurški postupci predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.</p>	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Krvarenje iz bedrene arterije Hematom Retroperitonealno krvarenje
	Srčani udar	Srčana aritmija Srčana tamponada
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje krvne žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretklijetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza središnje vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog plexusa Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Ozljeda pleure Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza	

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 112 258	Broj ispitanih artikala: 107
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Krvarenje	0,006 %	Nije prijavljeno
Srčani udar	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Embolija	0,001 %	Nije prijavljeno
Infekcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Perforacija	0,001 %	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno

Upozorenja i mjere opreza	<p>Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40773BSI), za katetere Split Stream® navode se sljedeća upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte umetati kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. • Nemojte stezati preko žice vodilice ili sonde. <p>Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Split Stream® su sljedeće:</p>
---------------------------	---

- Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.
- Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti.
- Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti.

Dodatna upozorenja i mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Split Stream® su sljedeće:

- Preporučuje se da se umetanje ovog katetera u bolesnike koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah izvrši prema nahođenju liječnika.
- Bolesnici kojima je potrebna ventilacijska podrška izloženi su većem riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajna upotreba potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.
- Umetanje katetera u bedrenu venu povećava rizik od infekcije.
- Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Držite ga ravno da biste spriječili oštećenje vrha katetera.
- NEMOJTE uhvatiti i povući žicu vodilicu prije nego što otpustite komponentu za izravnavanje. Ako povučete žicu vodilicu uz sigurnosni mehanizam komponente za izravnavanje, može doći do oštećenja žice vodilice.
- Duljina umetnute žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljjetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.
- Nedovoljno širenje tkiva može uzrokovati pritiskanje lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće prilikom umetanja žice vodilice u kateter i njezina vađenja iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.
- Odvojiva uvodnica s ventilom nije namijenjena za upotrebu u arterijskom sustavu ili kao hemostatski proizvod.

	<ul style="list-style-type: none"> • NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnicu prijevremeno potrgati. Držite uvodnicu u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli uvodnicu prema veni, ponovno uhvatite uvodnicu nekoliko centimetara iznad mjesta na kojem ste je izvorno uhvatili i pritisnite uvodnicu prema dolje. Ponavljajte postupak dok se uvodnica ne umetne na odgovarajuću dubinu na temelju anatomije bolesnika i nahođenja liječnika. • Nikada ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. To dovodi do oštećenja vene. • Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija sa smrtnim ishodom. • Budite oprezni prilikom upotrebe oštih predmeta ili igala u neposrednoj blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u doticaj s oštrim predmetima. • Za stezanje katetera upotrebljavajte samo redne stezaljke koje su isporučene. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati oblogu tijekom kupanja. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke. • Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama. • Nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.
<p>Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 285 pritužbi za 61 824 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,46 %. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

<p>Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom</p>
<p>U tablici u nastavku prikazuju se brojevi slučajeva umetanja proizvoda identificirani i upotrijebljeni za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.</p>

Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
179	107	286	0

Klinička učinkovitost izmjerena je s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope neželjenih događaja. Ključni klinički parametri iz ovih studija ispunili su standarde navedene u smjernicama za primjenu najnovijih dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.

Kateteri Medcomp® podložni su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koje je namijenjeno za ponavljanje upotrebe tri puta tjedno tijekom 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Split Stream® prošao je ovo testiranje. Iako kateteri društva Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri možda će se morati ukloniti iz drugih razloga, poput trajne infekcije, promjene terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantat) ili upotreba arteriovenskog presatka ili arteriovenske fistule)). Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Split Stream®, 45, 49 i 47 katetera imalo je srednji vijek trajanja od 112, 130,7 i 130,5 dana, što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Split Stream® ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a specifično su generirani za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanjima literature s kliničkim dokazima pronađena su tri članka iz objavljene literature u kojima se spominje 179 slučajeva specifičnih za obitelj proizvoda Split Stream®. U člancima se navodi jedno randomizirano i kontrolirano ispitivanje (Silva et al., 2008.), jedna retrospektivna studija (Leou et al., 2013.) te jedna studija slučaja (Ogawa et al., 2021.).

Bibliografija:

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. – 142.
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.

Izvor: Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu

Anketa za prikupljanje podataka o kateteru za dugoročnu hemodijalizu bila je namijenjena za prikupljanje informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti od korisnika koji su kupili katetere za dugoročnu hemodijalizu koje proizvodi društvo Medcomp radi njihove upotrebe u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Odgovore su trebali unijeti liječnici ili drugi zaposlenici i to pod nadzorom i prema uputama liječnika. Ankete su se slale postojećim korisnicima društva Medcomp diljem svijeta. Odgovori su prikupljeni na dvadeset i jednoj lokaciji u devet zemalja (Kolumbija, Hrvatska, El Salvador, Grčka, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj i SAD) diljem Sjeverne Amerike, Južne/Latinske Amerike i Europe.

Prikupljeni su barem djelomični podaci o 56 katetera iz obitelji proizvoda Split Stream®. Od tih 56 katetera, svi su opisani kao kateteri od 14 F, pri čemu je 29 katetera bilo duljine 24 cm, 18 katetera duljine 28 cm i 9 katetera duljine 32 cm. Informacije su prikupljene o uspjehu umetanja (100 %, n = 56), ali informacije o vremenu zadržavanja nisu navedene. Zbog nedostatka informacija o vremenu zadržavanja nije bilo moguće dobiti informacije o stopama te je zaključeno da je samo uspjeh umetanja unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature.

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Sedamdeset odgovora na anketu prikupljeno je u 17 zemalja, a zastupljen je 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeno je sedam slučajeva upotrebe katetera Split Stream®, pri čemu su svi opisani kao kateteri od 14 F, uključujući nekoliko varijanti proizvoda različitih duljina (28 cm, 32 cm i 40 cm). Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvode Split Stream® društva Medcomp:

- Proceduralni ishodi – 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija mjesta izlaza – nema prijavljenih događaja

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset osam ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu; nijedan ispitanik nije izjavio da upotrebljava proizvod Split Stream®. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti za katetere za dugoročnu hemodijalizu ili između vrsta proizvoda u pogledu njihove sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu (n = 28):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 26) – 167 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 130 – 203**)

Izvor: PMCF_LTTHD_242

Analiza podataka Truveta za dugotrajnu hemodijalizu (LTHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentske uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i kodova jedinstvenih identifikacijskih uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® LTHD uređaje te LTHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljena su 44 Split Stream® slučaja uključujući nekoliko varijanti uređaja. Svi su slučajevi opisani kao 14 F i ravni kateteri, ravne konfiguracije i duljina (24 cm i 32 cm), kao reprezentativni za katetere duljine 24 cm i 32 cm. Sljedeći standardni (najnoviji) pokazatelji sigurnosti i učinkovitosti zabilježeni su za Medcomp Split Stream® uređaje:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom - 0 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 - 0,93)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 0,93)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 0,93)
- Infekcija tunela – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 0,93)
- Vrijeme zadržavanja – 82,5 dana (95 % CI: 0 – 199,04)

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su pedijatrijska dobna skupina (0 – 19 godina), mjesto uvođenja u femoralnu venu, kateteri koji su četvrti ili kasniji u slijedu za određenog bolesnika dizajn s razdvojenim vrhom te prethodno zakrivljene konfiguracije statistički značajno povezani s incidencijom CRBSI-ja. U modelu prema brendu, kateter Split Cath® III bio je povezan sa statistički značajnim smanjenjem incidencije CRBSI-ja (OR: 0,46; 95 % CI: 0,33 – 0,63), dok su u robno neutralnom modelu sa smanjenom incidencijom bili povezani i kraća duljina katetera (≤ 24 cm) te manja French veličina ($< 14,5$ F).

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateterima Split Stream® iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize u bolesnika u kojih druge terapije ili standardna skrb nisu indicirani ili poželjni prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički

stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika katetera Split Stream®.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	105,4 dana – 130,7 dana (sažetak objavljene literature)	82,5 dana (PMCF_LTHD_242)
Proceduralni ishodi	Više od 93,3 %	↑	NP*	100 % (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu i PMCF_Infusion_211)
Sigurnost				
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0,16 – 1,78 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu i PMCF_Infusion_211) 0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Stopa infekcije tunela	Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom	↓	0,25** – 0,59** po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu i PMCF_Infusion_211) 0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije mjesta izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	0,25** – 0,59** po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu i PMCF_Infusion_211)

				0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	2,13*** – 3,2*** po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu i PMCF_Infusion_211) 0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)

*NP označava da ne postoje podaci o kliničkom parametru

**Silva et al., 2008. i Leou et al., 2013. ne razlikuju infekciju mjesta izlaza i infekciju tunela

***Epizode opstrukcije iz rada Silva et al., 2008. upotrebljavaju se za određivanje približne stope CAVT-a

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini pacijenata	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu prikupljanjem podataka o slučaju od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom.	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjernicama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi.	SAP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda putem pregleda svih kliničkih podataka iz objavljene literature koji su značajni za proizvod.	LRP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraga globalne baze podataka ispitivanja	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku koja uključuju katetere Split Stream®.	N/P	2. kvartal 2026.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Moguće terapijske alternative

Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup <ul style="list-style-type: none"> Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je vremena da sazrije Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena <ul style="list-style-type: none"> Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovito liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru <ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera <ul style="list-style-type: none"> Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu <ul style="list-style-type: none"> Ne zahtijeva hospitalizaciju i može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja, čiji pronalazak može potrajati Veći rizik za određene skupine (starije osobe, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijek protiv odbačivanja organa <ul style="list-style-type: none"> Lijek protiv odbačivanja organa uzrokuje nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu <ul style="list-style-type: none"> Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Prema smjernicama Međunarodnog udruženja za hemodijalizu, ako se preporučuje hemodijaliza kod kuće, svaki bolesnik proći će kroz temeljitu obuku u svrhu postizanja optimalnih rezultata dijalize koja se provodi kod kuće. Ciljevi programa obuke su (1) navođenje odgovarajuće količine informacija da bi se osiguralo da će bolesnik moći provoditi dijalizu kod kuće na siguran način; (2) omogućavanje bolesniku da nadzire druge elemente svoje kronične bolesti bubrega i da upravlja njima, poput prikupljanja uzoraka za laboratorijske pretrage i pridržavanja odgovarajuće prehrane; i (3) pružanje pomoći bolesniku i njegovim njegovateljima pri savladavanju izazova i strahova povezanih s hemodijalizom koja se obavlja kod kuće prilikom obuke; bolesnik će također dobiti tehničke upute o radu i održavanju sustava za pročišćavanje vode.

Tijekom obuke je idealno da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Izrađuje se idealan raspored obuke, s tjednim područjima od interesa i ciljevima obuke. Međutim, obuka je u praksi individualizirana da bi se savladale sve utvrđene prepreke u učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Referenca na sve usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS) koji se primjenjuju

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 14971	2019.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2023.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
MEDDEV 2.7/1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2022-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2022-21	2022.	Smjernice o Periodičnom izvješću o sigurnosti (PSUR) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR)	Potpuna
ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
ISO 10993-18	2020. + A1: 2023.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksidom – 1. izmjena i dopuna: Primjenjivost	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksidi. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN 556-1	2024.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“. Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN 11737-3	2023.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode — ispitivanje bakterijskih endotoksina	Potpuna
ANSI/AAMI ST72	2019.	Bakterijski endotoksini – metode ispitivanja, rutinsko praćenje i alternative ispitivanju serija	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ASTM D4332	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM F2503	2023e1.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
ASTM D4169	2023e1.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
EN ISO 80369-7	2021.	Priključci malog promjera za tekućine i plinove koji se upotrebljavaju u zdravstvu – 7. dio: Priključci za intravaskularnu ili potkožnu primjenu	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-007 Rev. 5.

Datum: 05. rujnu 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Split Stream®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908249NH
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	2003.

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Split Stream 14 F x 24 cm	10298-824
	10028-824
Split Stream 14 F x 28 cm	10298-828
	10028-828
Split Stream 14 F x 32 cm	10298-832
	10028-832

Opis varijante	Broj dijela
Split Stream 14 F x 36 cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14 F x 40 cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824
Split Stream 16 F x 28 cm	10062-828
Split Stream 16 F x 32 cm	10062-832
Split Stream 16 F x 36 cm	10062-836
Split Stream 16 F x 40 cm	10062-840

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
S24SE.	10298-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S28SE.	10298-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S32SE.	10298-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S36SE.	10298-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
S40SE.	10298-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm za primjenu tehnike bez ovojnice (manšeta 19 cm od vrha)
SST24SE.	10298-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm sa sondama (manšeta 19 cm od vrha)
SST28SE.	10298-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm sa sondama (manšeta 23 cm od vrha)
SST32SE.	10298-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm sa sondama (manšeta 27 cm od vrha)
SST36SE.	10298-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm sa sondama (manšeta 31 cm od vrha)
SST40SE.	10298-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm sa sondama (manšeta 35 cm od vrha)
SST24E.	10028-824	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SST28E.	10028-828	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SST32E.	10028-832	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SST36E.	10028-836	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
SST40E.	10028-840	Komplet katetera Split Stream® 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
SST2416E.	10062-824	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
SST2816E.	10062-828	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
SST3216E.	10062-832	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
SST3616E.	10062-836	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
SST4016E.	10062-840	Komplet katetera Split Stream® 16 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Kompleti duljine 24 cm i 28 cm
Komplet duljine 32 cm, 36 cm i 40 cm
Komplet sa sondama
Komplet za primjenu tehnike bez ovojnice

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Split Stream® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
Indikacije	Kateteri Split Stream® indicirani su za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Split Stream® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Split Stream

Opis proizvoda	Kateteri Split Stream® dugoročni su kateteri. Kateteri imaju dvije cjevčice. Kateteri služe za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dvije različite linije. Cjevčice se sastavljaju tijekom postavljanja katetera. Na cjevčicama je naveden početni volumen. Manšeta od poliestera na cjevčicama katetera pomaže u pričvršćivanju katetera na bolesnika.
----------------	---

Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotka u nastavku temelje se na težinama katetera. Kateter duljine 24 cm teži 7,09 grama. Kateter duljine 40 cm teži 11,58 grama.</p>																				
	<table border="1" data-bbox="613 296 1344 709"> <thead> <tr> <th colspan="2">Kateter Split Stream® od 14 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22 – 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>15,01 – 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31 – 6,13</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,31 – 8,14</td> </tr> <tr> <td>Nehrđajući čelik</td> <td>2,65 – 3,06</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,30 – 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,52 – 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65 – 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	Kateter Split Stream® od 14 F		Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	56,22 – 59,41	Acetalni kopolimer	15,01 – 17,33	Silikon	5,31 – 6,13	Barijev sulfat	6,31 – 8,14	Nehrđajući čelik	2,65 – 3,06	Najlon	4,30 – 4,96	Akrilonitril-butadien-stiren	3,52 – 4,07	Polietilen tereftalat	1,65 – 1,91
	Kateter Split Stream® od 14 F																				
Materijal	Maseni udio (m/m)																				
Poliuretan	56,22 – 59,41																				
Acetalni kopolimer	15,01 – 17,33																				
Silikon	5,31 – 6,13																				
Barijev sulfat	6,31 – 8,14																				
Nehrđajući čelik	2,65 – 3,06																				
Najlon	4,30 – 4,96																				
Akrilonitril-butadien-stiren	3,52 – 4,07																				
Polietilen tereftalat	1,65 – 1,91																				
<p>Rasponi postotka u nastavku temelje se na težinama katetera. Kateter duljine 24 cm teži 17,25 grama. Kateter duljine 40 cm teži 19,92 grama.</p>																					
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P																				
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban</p>																				

	dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodataka	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Služi za navođenje drugih komponenti.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomaže pri uvođenju žice vodilice.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Instrument za tuneliranje	Stvara rupu između mišića i kože za kateter.
	Naglavak instrumenta za tuneliranje	Pomaže pričvrstiti kateter na instrument za tuneliranje.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
	Odvojnivi nastavak	Služi za dodatno pričvršćivanje katetera.
	Dilatator	Za proširivanje otvora krvne žile.
	Skalpel	Alat za rezanje.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.
Tegaderm	Obloga koja štiti kateter od kontaminacije.	

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako vas brinu rizici. Ovaj dokument ne predstavlja zamjenu za savjetovanje s liječnikom, ako je ono potrebno.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2020. prodano je 61 824 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera <p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Split Stream® povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proceduralne odgode • trombozu • infekcije

- perforacije
- emboliju
- srčani udar
- nezadovoljstvo

Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općenitim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 112 258	Broj ispitanih artikala: 107
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Krvarenje	Jedan događaj na 16 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Srčani udar	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Embolija	Jedan događaj na 100 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Infekcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Perforacija	1 događaj na 100 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku se navode upozorenja, mjere opreza ili mjere koje mora poduzeti bolesnik:

- Za smanjenje rizika od ulaska bakterija u kateter nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Obloga katetera mora biti čista i suha. Oblogu mora mijenjati zdravstveni djelatnik i to prilikom svakog ciklusa dijalize.
- Nemojte smočiti kateter ili mjesto postavljanja katetera. Vlaga u blizini mjesta postavljanja katetera potencijalno može dovesti do infekcije.
- Pitajte liječnika da objasni znakove i simptome infekcije katetera.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Između 1. travnja 2024. i 31. ožujka 2025. nije došlo ni do jednog povlačenja proizvoda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Kateter Split Stream® dostupan je od 2003. godine. Oznaka CE dodijeljena je 2003. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u veljači 2003. Svi uključeni modeli planiraju se distribuirati u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
<p>Pregledom kliničke literature pronađena su tri članka povezana sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 179 slučajeva. Trima aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 107 kateteru.</p> <p>Nalazi iz kliničke literature i kliničkog ispitivanja podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Split Stream® procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili standardna skrb nisu poželjni.</p>
Sigurnost
<p>Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s važećim zahtjevima. Društvo Medcomp tvrdi da je proizvod siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.</p> <p>Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište • Informativne materijale društva Medcomp • Dokumentaciju o upravljanju rizikom <p>Rizici su prikladno prikazani i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljena je 285 pritužbi na 61 824 prodanih artikala. Stopa pritužbi iznosi 0,46 %.</p>

6. Moguće terapijske alternative

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajno rješenje. Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva vrijeme. Bolesnici ponekada sami moraju umetnuti iglu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi pristup. Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajan. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu. Ne zahtijeva hospitalizaciju. 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i prostorom. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života. Niži rizik od smrti. Manje ograničena prehrana. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja. Veći rizik za određene skupine. Bolesnik mora doživotno uzimati lijek. Lijek uzrokuje nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala Infekcija Odbacivanje organa Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima. Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje. Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Pročitajte smjernice Međunarodnog udruženja za hemodijalizu. Ako vam se preporuča hemodijaliza kod kuće, proći ćete kroz temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke su sljedeći:

- 1) Dati vam informacije o sigurnoj dijalizi kod kuće.
- 2) Omogućiti vam da nadzirete i kontrolirate svoju bolest.
- 3) Pomoći vam pri nošenju sa strahovima i ograničenjima hemodijalize kod kuće.

Idealno je da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Dobit ćete raspored obuke. Obuka će biti prilagođena vašim potrebama.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	centimetar
CMR	Karcinogeno, mutageno, reproduktivno toksično
F	francuska mjerna jedinica (za debljinu katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurna korektivna radnja
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
SAD	Sjedinjene Američke Države
m/m	Maseni udio

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija” (inicijal i datum):