

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-007

„Split Stream®“ produktų grupės kateterių rinkiniai

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	02020, 03006, 03006-A2
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-007

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. spalio 04 d.	26535	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

2	2022 m. birželio 28 d.	27030	RS	Suplanuotas atnaujinimas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	2023 m. liepos 26 d.	28249	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-007, peržiūra D	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	2024 m. liepos 21 d.	29455	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-007, peržiūra E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	2025 m. rugpjūčio 5 d.	25-0166	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga

				CER-007, peržiūra F	patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
--	--	--	--	--------------------------------	---

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Stream®“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908249NH
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2003 m.
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalasis registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris	Kelių dalių numerių paaiškinimas
14F x 24 cm „Split Stream“	10298-824 10028-824	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik įdėtas zondas)

Varianto aprašymas	Dalies numeris	Kelių dalių numerių paaiškinimas
14F x 28 cm „Split Stream“	10298-828 10028-828	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik įdėtas zondas)
14F x 32 cm „Split Stream“	10298-832 10028-832	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik įdėtas zondas)
14F x 36 cm „Split Stream“	10298-836 10028-836	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik įdėtas zondas)
14F x 40 cm „Split Stream“	10298-840 10028-840	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik įdėtas zondas)
16F x 24 cm „Split Stream“	10062-824	NETAIKOMA
16F x 28 cm „Split Stream“	10062-828	NETAIKOMA
16F x 32 cm „Split Stream“	10062-832	NETAIKOMA
16F x 36 cm „Split Stream“	10062-836	NETAIKOMA
16F x 40 cm „Split Stream“	10062-840	NETAIKOMA

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)

SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
24 cm ir 28 cm ilgio rinkiniai	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS (1) Stūmiklis (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° LENKTAS „Raulerson“ žiedas su Y adapterio tuneleriu (1) 3,3 mm skersmens x 18 cm 12° LENKTAS TUNELERIS (1) Tunelerio įmovė (1) Dilatorius: (14F rinkiniai) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS, (16F rinkiniai) (1) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATORIUS (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATORIUS (1) Įvedamasis įtaisas su vožtuvu: (14F rinkiniai) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU, (16F rinkiniai) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (1) Nuimama įvorė (3) spaustukai (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
32 cm, 36 cm, ir 40 cm ilgio rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS (2) Stūmikliai (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° LENKTAS „Raulerson“ žiedas su Y adapterio tuneleriu (1) 3,3 mm skersmens x 18 cm 12° LENKTAS TUNELERIS (1) Dilatorius: (14F rinkiniai) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS, (16F rinkiniai) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATORIUS (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATORIUS

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	<p>(1) Įvedamasis įtaisas: (14F rinkiniai) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU, (16F rinkiniai) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU</p> <p>(1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (1) Nuimama įvorė (3) spaustukai (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas</p>
Kateteriai su zondais	<p>(1) kateteris (1) Zondas: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28CM) ZONDAS 1. 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40CM) ZONDAS (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ĖVEDIMO ADATA (1) 0.98mm x 120 cm (,038) KREIPIAMOJI VIELA (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS (24, 28,32,36 cm rinkiniai) (1) 0,91 mm x 150 cm (,035) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS (40cm rinkiniai) (2) Stūmiklis (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° LENKTAS „Raulerson“ žiedas su Y adapterio tuneleriu (1) 3,3 mm skersmens x 18 cm 12° LENKTAS TUNELERIS (1) Tunelerio įmovė (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATORIUS (1) 5,4mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (1) Nuimama įvorė (3) spaustukai (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas</p>
Be apvalkalo technikos rinkinys	<p>(1) Kateteris (1) zondas: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28CM) ZONDAS 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40CM) ZONDAS (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata (1) 0.98mm x 120 cm (,038) KREIPIAMOJI VIELA (1) Stūmiklis (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° LENKTAS „Raulerson“ žiedas su Y adapterio tuneleriu (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATORIUS</p>

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	(1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (1) Nuimama įvorė (3) spaustukai (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Stream®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Split Stream®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Split Stream®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Stream“ kateteris

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Split Stream®“ kateteris yra ilgalaikis dvigubo spindžio, vienos priegigos kateteris, kuriuo kraujas šalinamas ir grąžinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Spindžiai prie dviejų plėtiklių jungiami nuimamomis adapterio tipo įvorėmis. Ant kiekvieno spindžio pažymimi pildymo tūriai. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių jautimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių dydžių ir skirtingų manžetės padėčių, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klinikinius poreikius.</p>																																								
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 24 cm kateterio (7,09 g) ir 40 cm kateterio (11,58 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 743 1320 1159"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F „Split Stream®“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>56,22- 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetaliai kopolimerai</td> <td>15,01- 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikonai</td> <td>5,31- 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,31- 8,14</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>2,65- 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailonai</td> <td>4,30- 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai</td> <td>3,52- 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,65- 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 24 cm kateterio (17,25 g) ir 40 cm kateterio (19,92 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 1291 1320 1707"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F „Split Stream®“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>56,46- 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetaliai kopolimerai</td> <td>14,93- 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikonai</td> <td>5,28- 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,45- 8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>5,28- 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nailonai</td> <td>4,27- 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai</td> <td>3,51- 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,65- 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p>	14F „Split Stream®“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	56,22- 59,41	Acetaliai kopolimerai	15,01- 17,33	Silikonai	5,31- 6,13	Bario sulfatas	6,31- 8,14	Nerūdijantis plienas	2,65- 3,06	Nailonai	4,30- 4,96	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai	3,52- 4,07	Polietileno tereftalatas	1,65- 1,91	16F „Split Stream®“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	56,46- 59,51	Acetaliai kopolimerai	14,93- 17,15	Silikonai	5,28- 6,07	Bario sulfatas	6,45- 8,20	Nerūdijantis plienas	5,28- 6,07	Nailonai	4,27- 4,91	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai	3,51- 4,03	Polietileno tereftalatas	1,65- 1,90
14F „Split Stream®“																																									
Medžiaga	% masės (w/w)																																								
Poliuretanai	56,22- 59,41																																								
Acetaliai kopolimerai	15,01- 17,33																																								
Silikonai	5,31- 6,13																																								
Bario sulfatas	6,31- 8,14																																								
Nerūdijantis plienas	2,65- 3,06																																								
Nailonai	4,30- 4,96																																								
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai	3,52- 4,07																																								
Polietileno tereftalatas	1,65- 1,91																																								
16F „Split Stream®“																																									
Medžiaga	% masės (w/w)																																								
Poliuretanai	56,46- 59,51																																								
Acetaliai kopolimerai	14,93- 17,15																																								
Silikonai	5,28- 6,07																																								
Bario sulfatas	6,45- 8,20																																								
Nerūdijantis plienas	5,28- 6,07																																								
Nailonai	4,27- 4,91																																								
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimerai	3,51- 4,03																																								
Polietileno tereftalatas	1,65- 1,90																																								

	Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Split Stream“ kateteriais	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Zondas	Padedą įvesti kateterį
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Skalpelis	Chirurginių, patologinių ir smulkių medicininių procedūrų pjovimo įtaisas
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Tunelerio įmovė	Rankovė slysta tuneliu žemyn ir per kateterio antgalį, kad kateteris būtų pritvirtintas prie tunelio.
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.

	Nuimama įvorė	Nuimama įvorė skirta kateteriui papildomai pritvirtinti ir sumažinti jo judėjimą išėjimo vietoje.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar gaminiai, skirti naudoti kartu su „Split Stream“ kateteriu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	„Tegaderm“	Lipnus žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto IFU (IFU 40773BSI), visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija

	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė	
	Įvairios komplikacijos	Peties rezginių sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė	
	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
		Parduota vienetų: 112 258	Ištirtų vienetų: 107
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	0,006%	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	0,001%	Nepranešta
	Infekcija	Nepranešta	Nepranešta
	Perforacija	0,001%	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	Nepranešta	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40773BSI), „Split Stream®“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 		

- Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.
- Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.
- Neužspauskite kreipiamosios vielos ar zondo.

„Split Stream®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.
- Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.

„Split Stream®“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:

- Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaukyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.
- Pacientams, kuriems reikalingas ventiliatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraktikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgalaikis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmakrės venos stenozės atsiradimu.
- Įvedant į šlaunies veną infekcijos atvejų gali padaugėti.
- Netraukite tunelerio kampu. Kad nepažeistumėte kateterio galo, laikykite tunelerį tiesiai.
- NEGALIMA griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali

	<p>pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dėl nepakankamo audinių išsiplėtimo kateterio spindis gali būti prispaustas prie kreipiamosios vielos, todėl gali būti sunku įvesti ir išimti kreipiamąją vielą iš kateterio. Dėl to gali išlinkti kreipiamoji viela. • Įvedamasis įtaisas nėra skirtas naudoti arterinėje sistemoje arba kaip hemostazinis prietaisas. • NEGALIMA lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įvedamąjį įtaisą arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti į veną, suimkite keliais centimetrais aukščiau pradinės sugriebimo vietos ir stumkite įvedamąjį įtaisą žemyn. Kartokite procedūrą, kol įvedamasis įtaisas bus įvestas tinkamu gyliu, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir gydytojo nuožiūrą. • Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną. • Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija. • Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų. • Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti. • Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais. • Išplėtimo spaustuvas turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui. • Maudydami pacientai negali plaukti, praustis po dušu ar mirkyti tvarsčių. • Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones. • Tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus, turėtų bandyti atlikti šias procedūras. • Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones. • Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Per laikotarpį nuo 2020 m. sausio 1 d. ik 2025 m. kovo 31 d. pardavus 61 824 vienetus gauti 285 skundai, taigi bendras skundų dažnis yra 0,46 %. Per peržiūros laikotarpį dėl įvykių gaminių atšaukimų nebuvo.</p>

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius,

Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
179	107	286	0

Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Split Stream®“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio gyvavimo laikui. „Split Stream®“ kateterio atveju 45, 49 ir 47 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 112, 130,7 ir 130,5 dienų, kuri buvo nustatyta iki šiol pateiktais klinikinio naudojimo atvejais. Remiantis šia informacija, „Split Stream®“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, buvo rasti trys publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyta 179 Split Stream® grupės prietaisų specifinių atvejų. Straipsniai apima vieną atsitiktinių imčių tyrimą (Silva et al., 2008 m.), vieną retrospektyvinį tyrimą (Leou et al., 2013 m.), vieno atvejo tyrimą (Ogawa et al., 2021 m.).

Literatūros sąrašas:

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.

Šaltinis: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgalaikių hemodializės kateterių duomenų rinkimo apklausos tikslas - surinkti informaciją apie saugumą ir veikimo rezultatus iš vietų, kurios įsijoya „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, skirtus naudoti ES MDR klinikiniam vertinime. Buvo prašoma, kad atsakymus užpildytų gydytojai arba kiti vietos darbuotojai, prižiūrint ir vadovaujant gydytojui. Apklausa buvo išplatinta visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai buvo surinkti iš dvidešimt vienos vietos, esančios devyniose šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV) Šiaurės Amerikoje, Pietų/Lotynų Amerikoje bei Europoje.

Surinkta bent dalis duomenų apie 56 „Split Stream®“ grupės kateterių atvejus. Iš šių 56 atvejų visi buvo aprašyti kaip 14F, 29 kateteriai buvo 24 cm ilgio, 18 kateterių - 28 cm ilgio ir 9 kateteriai - 32 cm ilgio. Buvo surinkta informacija apie įvedimo sėkmę (100 %, n=56), tačiau nepateikta jokios informacijos apie išlaikymo trukmę. Kadangi nebuvo informacijos apie išlaikymo trukmę, nebuvo galima gauti informacijos apie greitį, todėl buvo padaryta išvada, kad tik įvedimo sėkmė atitinka šiuolaikinius saugos ir veiksmingumo rodiklius, nustatytus paskelbtoje literatūroje.

Šaltinis: PMCF_Infusion_211

Infuzijos produktų linijos duomenų rinkimo apklausos tikslas - įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzinių portų, PICC, vidurinės linijos kateterių ir CVC variantų saugą ir veikimo rezultatus. Surinkta 70 apklausos atsakymų iš 17 šalių, kuriuose nurodytas 471 prietaiso atvejis.

Surinkta 7 „Split Stream®“ atvejų, visi aprašyti kaip 14F, įskaitant kelis skirtingo ilgio prietaisų variantus (28 cm, 32 cm, 40 cm). Surinkti šie „Medcomp“ „Split Stream®“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Procedūrų rezultatai - 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija - nepranešta
- Su kateteriu susijęs veninis trombas - nepranešta
- Išėjimo vietos infekcija - nepranešta

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentai atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius; nebuvo nė vieno respondento, kuris būtų naudojęs „Split Stream®“ įrenginį. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,89 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 26) – 167 dienos (**95 % PI: 130 – 203**)

Šaltinis: PMCF_LTHD_242

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 44 „Split Stream®“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Visi atvejai buvo aprašyti kaip 14F ir tiesūs atvejai, konfigūracijos (tiesūs) ir ilgiai (24 cm, 32 cm), atitinkantys 24 cm ir 32 cm ilgio kateterius. Pastebėtos šios „Medcomp Split Stream®“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,93)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,93)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,93)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,93)
- Buvimo laikas – 82,5 dienas (95 % CI: 0–199,04)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatrinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirtai ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis (≤ 24 cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ($< 14,5$ F).

Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų „Split Stream®“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Split Stream®“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santykiu.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtinumų kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
Veikimas				

Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	105,4 dienos - 130,7 dienos (Publikuotos literatūros santrauka)	82,5 dienos (PMCF_LTHD_242)
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	ND*	100 % (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_Infusion_211)
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,16 – 1,78 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,25** - 0,59 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,25** - 0,59 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	2,13*** - 3,2*** atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita ir PMCF_Infusion_211) 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
<p>ND = nėra duomenų apie klinikinį parametą</p> <p>**Silva et al., 2008 m. and Leou et al., 2013 m. neskiria išėjimo vietos ir tunelio infekcijos.</p> <p>***Užsikimšimo epizodai iš Silva et al., 2008 m. naudojamas apytiksliai apskaičiuoti CAVT dažnį</p>				
Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)				

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Surinkti papildomų duomenų apie priemonę gaunant atvejų duomenų iš su priemone susipažinusių sveikatos priežiūros darbuotojų..	PMCF_LTTHD 241	2025 m. ketvirtasis ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Peržiūrėjus taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, rekomendacijų dokumentus bei su naudojant priemonę ir tai pačiai tikslinei turimas medicininės alternatyvias priemonės valdoma medicinine būkle susijusią informaciją, įvardyti panašių priemonių naudojimo riziką ir tendencijas.	SAP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Klinikinių įrodymų pateikiančios literatūros paieška	Per žiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinius duomenis įvardyti su prietaiso naudojimu susijusią riziką ir tendencijas .	LRP-HD	2026 m. antras ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Įvardyti šiuo metu vykdomus „Split Stream®“ kateterių tyrimus.	NETAIKOMA	2026 m. antrasis ketvirtis

Vykdamas PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko, kad subręstų Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plaučių hipertenzija Vagystės sindromas Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra nuolatinis sprendimas Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiantčiame kateteryje

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
			<ul style="list-style-type: none"> Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras, o jo reikia laukti. Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.) Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> Mirtis Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju <ul style="list-style-type: none"> Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-

iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2023 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklų pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
ISO 10993-18	2020 m. + a1: 2023 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2024 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN 11737-3	2023 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai - Bakterinio endotoksino tyrimas	Visas
ANSI/AAMI ST72	2019 m.	Bakteriniai endotoksinais - tyrimo metodai, įprastinė stebėseną ir partijos tyrimų alternatyvos	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisų gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklavime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM F2503	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklavimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
ASTM D4169	2023e1 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
EN ISO 80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje. 7 dalis: Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-007 leid. 5

Data 2025 m. rugsėjį 05 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Stream®“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908249NH
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2003 m.

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
14F x 24 cm „Split Stream“	10298-824 10028-824
14F x 28 cm „Split Stream“	10298-828 10028-828
14F x 32 cm „Split Stream“	10298-832 10028-832
14F x 36 cm „Split Stream“	10298-836 10028-836
14F x 40 cm „Split Stream“	10298-840 10028-840
16F x 24 cm „Split Stream“	10062-824
16F x 28 cm „Split Stream“	10062-828
16F x 32 cm „Split Stream“	10062-832
16F x 36 cm „Split Stream“	10062-836
16F x 40 cm „Split Stream“	10062-840

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio be apvalkalo technikos rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm „Split Cath®“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

SST40E.	10028-840	14F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm „Split Stream®“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
24 cm ir 28 cm ilgio rinkiniai
32 cm, 36 cm, ir 40 cm ilgio rinkinys
Kateteriai su zondais
Be apvalkalo technikos rinkinys

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Stream®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Split Stream®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Split Stream®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Stream“ kateteris

Prietaiso aprašymas	<p>„Split Stream®“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai yra su dvigubais vamzdeliais. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Vamzdeliai surenkami dedant kateterį. Ant vamzdelių nurodytas pildymo tūris. Ant kateterio vamzdelio esanti poliesterio manžetė padeda pritvirtinti kateterį prie paciento.</p>																																								
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 24 cm ilgio kateteris sveria 7,09 g. 40 cm ilgio kateteris sveria 11,58 g.</p> <table border="1" data-bbox="599 823 1356 1236"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F „Split Stream®“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>56,22- 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>15,01- 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,31- 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,31- 8,14</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>2,65- 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>4,30- 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>3,52- 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,65- 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 24 cm ilgio kateteris sveria 17,25 g. 40 cm ilgio kateteris sveria 19,92 g.</p> <table border="1" data-bbox="599 1371 1356 1785"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F „Split Stream®“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>56,46- 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>14,93- 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,28- 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,45- 8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>5,28- 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>4,27- 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>3,51- 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,65- 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p>	14F „Split Stream®“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	56,22- 59,41	Acetalio kopolimeras	15,01- 17,33	Silikonas	5,31- 6,13	Bario sulfatas	6,31- 8,14	Nerūdijantis plienas	2,65- 3,06	Nailonas	4,30- 4,96	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,52- 4,07	Polietileno tereftalatas	1,65- 1,91	16F „Split Stream®“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	56,46- 59,51	Acetalio kopolimeras	14,93- 17,15	Silikonas	5,28- 6,07	Bario sulfatas	6,45- 8,20	Nerūdijantis plienas	5,28- 6,07	Nailonas	4,27- 4,91	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,51- 4,03	Polietileno tereftalatas	1,65- 1,90
14F „Split Stream®“																																									
Medžiaga	% masės (w/w)																																								
Poliuretanai	56,22- 59,41																																								
Acetalio kopolimeras	15,01- 17,33																																								
Silikonas	5,31- 6,13																																								
Bario sulfatas	6,31- 8,14																																								
Nerūdijantis plienas	2,65- 3,06																																								
Nailonas	4,30- 4,96																																								
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,52- 4,07																																								
Polietileno tereftalatas	1,65- 1,91																																								
16F „Split Stream®“																																									
Medžiaga	% masės (w/w)																																								
Poliuretanai	56,46- 59,51																																								
Acetalio kopolimeras	14,93- 17,15																																								
Silikonas	5,28- 6,07																																								
Bario sulfatas	6,45- 8,20																																								
Nerūdijantis plienas	5,28- 6,07																																								
Nailonas	4,27- 4,91																																								
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,51- 4,03																																								
Polietileno tereftalatas	1,65- 1,90																																								

	Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padedą įvesti kreipiamąją vielą.
	Zondas	Padedą įvesti kateterį.
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	Tuneleris	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	Tunelerio įmovė	Padedą pritvirtinti kateterį prie tunelerio.
	Įvedamasis įtaisas	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.
	Galinis dangtelis	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.
	Nuimama įvorė	Užtikrina papildomą kateterio tvirtinimą.
	Dilatorius	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti.
	Skalpelis	Įjovimo įtaisas.
Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduriama vena.	
„Tegaderm“	Tvarstis, apsaugantis kateterį nuo užteršimo.	

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jos prirėikus.

Dokumento numeris: SSCP-007

Versija 4.00

Dokumento peržiūra: 5
QA-CL-200-1 (29 psl. iš 34)

<p>Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika</p>	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 61 824 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas • Kateterio pašalinimas • Kateterio pakeitimas <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>																														
<p>Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai</p>	<p>„Split Stream®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p> <table border="1" data-bbox="558 1121 1377 1862"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacientų likutinės žalos kategorija</th> <th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th> </tr> <tr> <th>PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</th> <th>Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką</th> </tr> <tr> <th>Parduota vienetų: 112 658</th> <th>Ištirtų vienetų: 107</th> </tr> <tr> <th># atvejams per įvyksi</th> <th># atvejams per įvykis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 16 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>1 įvykis 100 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>1 įvykis 100 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką	Parduota vienetų: 112 658	Ištirtų vienetų: 107	# atvejams per įvyksi	# atvejams per įvykis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Kraujavimas	1 įvykis 16 000 atvejams.	Nepranešta.	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Embolija	1 įvykis 100 000 atvejams.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Perforacija	1 įvykis 100 000 atvejams.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas																														
	PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)		Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką																												
	Parduota vienetų: 112 658		Ištirtų vienetų: 107																												
	# atvejams per įvyksi	# atvejams per įvykis																													
Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Kraujavimas	1 įvykis 16 000 atvejams.	Nepranešta.																													
Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Embolija	1 įvykis 100 000 atvejams.	Nepranešta.																													
Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Perforacija	1 įvykis 100 000 atvejams.	Nepranešta.																													
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																													

	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Trombozė	Nepranešta.	Nepranešta.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio. • Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarščius turi keisti medicinos specialistas. • Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti. 		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.		

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Klinikiniai prietaiso duomenys
„Split Stream®“ kateterį galima įsigyti nuo 2003 m. 2003 m. buvo suteiktas CE ženklas. 2003 m. vasario mėn. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 3 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 179 atvejai. Trijų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 107 kateterius.
Klinikinės literatūros ir klinikinės apklausos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Split Stream®“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
Saugumas
Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.

„Medcomp“ atliko peržiūrą:

- Duomenys po pateikimo į rinką
- „Medcomp“ informacinė medžiaga
- Rizikos valdymo dokumentacija

Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 285 skundai dėl 61.824 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,46 %.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Nuolatinis sprendimas. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikalauja laiko. • Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenozė • Trombozė • Aneurizma • Plaučių hipertenzija • Vagystės sindromas • Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Naudinga greitai prieigai. • Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nenuolatinis. • Gali sutrikti kateterio veikla. • Nauda gali būti ne visiems vienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį • Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė. • Nereikalauja hospitalizacijos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitas • Kraujo užkrėtimas • Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Geresnė gyvenimo kokybė. • Mažesnė mirties rizika. • Mažiau mitybos apribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikalingas donoras. • Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombozė • Kraujavimas • Šlaplės užsikimšimas • Infekcija • Organo atmetimas • Mirtis

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		<ul style="list-style-type: none"> Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą. Vaistai turi šalutinį poveikį. 	<ul style="list-style-type: none"> Miokardo infarktas Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta. Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę. Neskirtas gydymui. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):