

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-007

Familia de produse seturi de catetere Split Stream®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-007

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	04OCT2021	26535	RS	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					clasa IIa sau IIb
2	28IUN2022	27030	RS	Actualizare programată	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	26JUN2023	28249	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-007, Revizia D	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	21JUN2024	29455	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-007, Revizia E	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
5	05SEP2025	25-0166	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-007, Revizia F	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Split Stream®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908249NH
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	2003
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă	Explicația codurilor de piese multiple
Split Stream 14F x 24cm	10298-824 10028-824	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este stiletul pre-încărcat)

Descrierea variantei	Cod piesă	Explicația codurilor de piese multiple
Split Stream 14F x 28cm	10298-828 10028-828	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este stiletul pre-încărcat)
Split Stream 14F x 32cm	10298-832 10028-832	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este stiletul pre-încărcat)
Split Stream 14F x 36cm	10298-836 10028-836	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este stiletul pre-încărcat)
Split Stream 14F x 40cm	10298-840 10028-840	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este stiletul pre-încărcat)
Split Stream 16F x 24cm	10062-824	N/A
Split Stream 16F x 28cm	10062-828	N/A
Split Stream 16F x 32cm	10062-832	N/A
Split Stream 16F x 36cm	10062-836	N/A
Split Stream 16F x 40cm	10062-840	N/A

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
S24SE.	10298-824	Set cateter Split Stream® 14F x 24cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S28SE.	10298-828	Set cateter Split Stream® 14F x 28cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S32SE.	10298-832	Set cateter Split Stream® 14F x 32cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S36SE.	10298-836	Set cateter Split Stream® 14F x 36cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S40SE.	10298-840	Set cateter Split Stream® 14F x 40cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
SST24SE.	10298-824	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST28SE.	10298-828	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST32SE.	10298-832	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST36SE.	10298-836	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
SST40SE.	10298-840	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
SST24E.	10028-824	Set cateter Split Stream® 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST28E.	10028-828	Set cateter Split Stream® 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST32E.	10028-832	Set cateter Split Stream® 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST36E.	10028-836	Set cateter Split Stream® 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
SST40E.	10028-840	Set cateter Split Stream® 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
SST2416E.	10062-824	Set cateter Split Stream® 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST2816E.	10062-828	Set cateter Split Stream® 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST3216E.	10062-832	Set cateter Split Stream® 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST3616E.	10062-836	Set cateter Split Stream® 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
SST4016E.	10062-840	Set cateter Split Stream® 16F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Seturi cu lungimea de 24cm și 28cm	<p>(1) Cateter (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (1) Dispozitiv de împingere (1) Adaptor tunelizator Y manevrat cu inel Raulerson ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 15cm (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 18cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) Dilatator: (Seturi de 14F) DILATATOR diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (14F), (Seturi de 16F) (1) DILATATOR diam. ext. 5,4mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (16F) (1) DILATATOR (18F), diam. ext. 6,2mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă: (Seturi de 14F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,4mm x 19cm (16F), (Seturi de 16F) (1) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,7mm x 19cm (17F) (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (1) Punct central detașabil (3) Cleme (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți</p>
Set cu lungimea de 32cm, 36cm și 40cm	<p>(1) Cateter (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm), 0,97mm x 100cm (0,038) (2) Dispozitive de împingere (1) Adaptor tunelizator Y manevrat cu inel Raulerson ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 15cm (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 18cm (1) Dilatator: (Seturi de 14F) DILATATOR diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (14F), (Seturi de 16F) DILATATOR diam. ext. 5,4mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (16F) (1) DILATATOR (18F), diam. ext. 6,2mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) Dispozitiv de introducere: (Seturi de 14F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,4mm x 19cm (16F), (Seturi de 16F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,7mm x 19cm (17F) (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (1) Punct central detașabil (3) Cleme (2) Capace de capăt</p>

Tip configurare	Componente set
	(1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set cu stilete	(1) Cateter (1) Stilet: STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 417mm (24CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 457mm (28CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 497mm (32CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 537mm (36CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 577mm (40CM) (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (1) FIR DE GHIDARE (0,038) 0,98mm x 120cm (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (Seturi de 24, 28, 32, 36cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm), 0,91mm x 150cm (0,035) (Seturi de 40cm) (2) Dispozitiv de împingere (1) Adaptor tunelizator Y manevrat cu inel Raulerson ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 15cm (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 18cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) DILATATOR (14F), diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) DILATATOR (18F), diam. ext. 6,2mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ (16F) diam. int. 5,4mm x 19cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (1) Punct central detașabil (3) Cleme (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set pentru tehnica fără teacă	(1) Cateter (1) Stilet: STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 417mm (24CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 457mm (28CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 497mm (32CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 537mm (36CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 577mm (40CM) (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (1) FIR DE GHIDARE (0,038) 0,98mm x 120cm (1) Dispozitiv de împingere (1) Adaptor tunelizator Y manevrat cu inel Raulerson ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 15cm (1) DILATATOR (14F), diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) DILATATOR (18F), diam. ext. 6,2mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (1) Punct central detașabil (3) Cleme (2) Capace de capăt

Tip configurare	Componente set
	(1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Split Stream® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Split Stream® sunt indicate pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterul Split Stream® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"> Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1: Cateter Split Stream

Descrierea dispozitivului	Cateterul Split Stream® este un cateter cu acces unic, cu dublu lumen, pe termen lung, utilizat pentru a extrage și a returna sângele prin două pasaje separate (lumene). Lumenele sunt conectate la două prelungiri cu ajutorul unor ambouri detașabile stil adaptor. Volumele de încărcare sunt imprimate pe fiecare lumen. O manșetă din poliester este plasată pe lumenul cateterului pentru ca țesutul să crească și să ancoreze
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cateterul. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 500 ml/min. Cateterul este disponibil într-o varietate de dimensiuni pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p>																																								
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (7,09 g) și pe cea a cateterului de 40 cm (11,58 g).</p> <table border="1" data-bbox="607 426 1308 842"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Oțel inoxidabil</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (17,25 g) și pe cea a cateterului de 40 cm (19,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="607 974 1308 1390"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Oțel inoxidabil</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>	Split Stream® 14F		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	56,22 - 59,41	Copolimer de acetal	15,01 - 17,33	Silicon	5,31 - 6,13	Sulfat de bariu	6,31 - 8,14	Oțel inoxidabil	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Acrilonitril butadien stiren	3,52 - 4,07	Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	56,46 - 59,51	Copolimer de acetal	14,93 - 17,15	Silicon	5,28 - 6,07	Sulfat de bariu	6,45 - 8,20	Oțel inoxidabil	5,28 - 6,07	Nailon	4,27 - 4,91	Acrilonitril butadien stiren	3,51 - 4,03	Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,90
	Split Stream® 14F																																								
	Material	% Greutate (g/g)																																							
Poliuretan	56,22 - 59,41																																								
Copolimer de acetal	15,01 - 17,33																																								
Silicon	5,31 - 6,13																																								
Sulfat de bariu	6,31 - 8,14																																								
Oțel inoxidabil	2,65 - 3,06																																								
Nailon	4,30 - 4,96																																								
Acrilonitril butadien stiren	3,52 - 4,07																																								
Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16F																																									
Material	% Greutate (g/g)																																								
Poliuretan	56,46 - 59,51																																								
Copolimer de acetal	14,93 - 17,15																																								
Silicon	5,28 - 6,07																																								
Sulfat de bariu	6,45 - 8,20																																								
Oțel inoxidabil	5,28 - 6,07																																								
Nailon	4,27 - 4,91																																								
Acrilonitril butadien stiren	3,51 - 4,03																																								
Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,90																																								
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A																																								
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterul de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului.</p>																																								

	<p>Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.</p>	
Informații privind sterilizarea	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>	
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu cateterul Split Stream	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat
	Manșonul dispozitivului de realizare a pasajului	Manșonul alunecă în dispozitivul de realizare a pasajului și peste vârful cateterului pentru a fixa cateterul de dispozitivul de realizare a pasajului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Dispozitivele de introducere detașabile sunt concepute să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Ambou detașabil	Amboul detașabil este conceput să securizeze suplimentar cateterul și să minimizeze mișcarea de la punctul de ieșire.
Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.	

	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu cateterul Split Stream	Tegaderm	Pansament adeziv al plăgii, conceput să protejeze cateterul de contaminare când nu este utilizat
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforază vena țintă, previne embolismul gazos

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40773BSI), toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
	Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului
Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atriului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare	

	Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară	
	Complicații diverse	Leziune a plexului brahial Hemotorax la nivelul nervului femural Leziune pleurală Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă	
	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	Evenimente PMCF
		Unități vândute: 112.258	Unități studiate: 107
		% din dispozitive	% din dispozitive
	Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Hemoragie	0,006%	Nu s-a raportat
	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Embolism	0,001%	Nu s-a raportat
	Infecție	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Perforație	0,001%	Nu s-a raportat
	Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Tromboză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	
Avertismente și precauții	<p>Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40773BSI), cateterul Split Stream® au următoarele avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. • Nu introduceți și nu retrageți firul de ghidare cu forță, din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună. • Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia, prin nicio metodă. • Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și non pirogenic. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ • Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine. 		

- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfeci pentru a îndepărta pansamentul.
- Nu prindeți clema peste firul de ghidare sau stilet.

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Split Stream® sunt următoarele:

- Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare tratament, pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare.
- Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Utilizați pentru acest cateter exclusiv conectori de tip Luer Lock (filetate).
- În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.
- Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora.
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
- Evitați fixarea lângă conectorii Luer Lock (filetate) și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.

Avertismentele și precauțiile suplimentare indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Split Stream® sunt următoarele:

- Medicul trebuie să procedeze cu foarte mare atenție în cazul introducerii acestui cateter la pacienții care nu pot să respire sau să mențină o respirație profundă.
- Pacienții care necesită ventilație de susținere prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații.
- Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare.
- Incidența infecțiilor poate fi mai mare la introducerea cateterului în vena femurală.
- Nu trageți dispozitivul de realizare a pasajului înclinat. Țineți dispozitivul de realizare a pasajului drept pentru a preveni deteriorarea vârfului cateterului.

- NU prindeți și nu trageți de firul de ghidare înainte de a elibera dispozitivul de îndreptare în J. Firul de ghidare poate fi deteriorat dacă este tras împotriva dispozitivului de îndreptare în J.
- Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa apariția unei eventuale aritmii. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriul drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri.
- Dilatarea insuficientă a țesuturilor poate determina comprimarea lumenului cateterului pe firul de ghidare, îngreunând introducerea și retragerea firului de ghidare din cateter. Aceasta poate duce la îndoirea firului de ghidare.
- Dispozitivul de introducere detașabil cu valvă nu este conceput pentru a fi utilizat în sistemul arterial sau ca dispozitiv hemostatic.
- NU îndoiiți teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți dispozitivul de introducere aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze dispozitivul de introducere spre venă, strângeți din nou dispozitivul de introducere cu câțiva centimetri deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe dispozitivul de introducere. Repetați procedura până când dispozitivul de introducere este introdus la adâncimea corespunzătoare, în funcție de anatomia pacientului și la discreția medicului.
- Nu lăsați niciodată teaca la locul ei ca un cateter permanent. Se vor produce leziuni ale venei.
- Asigurați-vă că a fost aspirat tot aerul din cateter și din prelungirile acestuia. Aerul restant poate determina apariția unui embolism gazos.
- Dacă nu este verificată poziționarea cateterului se pot produce traumatisme severe sau complicații letale.
- Utilizarea obiectelor ascuțite și a acelor în vecinătatea lumenului cateterului trebuie făcută cu atenție. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.
- Nu trageți capătul distal al cateterului prin incizie, deoarece se poate produce contaminarea plăgii.

Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 285 reclamații la 61.824 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,46%. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.
------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
179	107	286	0
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Split Stream® a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Split Stream®, 45, 49 și 47 catetere au avut o durată medie de utilizare de 112, 130,7 și 130,5 zile care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Split Stream® are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p>			
Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)			
<p>Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.</p> <p>Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.</p>			
Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)			

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările dovezilor clinice în literatură au identificat trei articole publicate, reprezentând 179 cazuri specifice familiei de dispozitive Split Stream®. Articolele includ un studiu clinic controlat randomizat (Silva et al., 2008), un studiu retrospectiv (Leou et al., 2013) și un studiu de caz (Ogawa et al., 2021).

Bibliografie:

- 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.

Sursa: Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD

Studiul pentru colectarea datelor privind cateterele de hemodializă pe termen lung a urmărit să colecteze informații privind rezultatele de siguranță și performanță ale centrelor care achiziționează catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. S-a solicitat ca răspunsurile să fie completate de medici sau de alți angajați ai centrelor, sub supravegherea și îndrumarea unui medic. Sondajele au fost distribuite global clienților Medcomp actuali. Răspunsurile au fost colectate din douăzeci și unu de centre din nouă țări (Columbia, Croația, El Salvador, Grecia, Italia, Țările de Jos, Panama, Uruguay și SUA) din America de Nord, America de Sud/Latină și Europa.

Au fost colectate cel puțin date parțiale cu privire la 56 cazuri din familia de produse catetere Split Stream®. Din cele 56 de cazuri, toate au fost descrise ca fiind 14F, 29 de catetere având lungimea de 24cm, 18 catetere de 28cm și 9 catetere de 32cm. Au fost colectate informații cu privire la succesul inserției (100%, n=56), dar nu au fost furnizate informații cu privire la timpul de contact. Din cauza absenței informațiilor privind timpul de contact, informația privind rata nu a putut fi obținută și s-a concluzionat că doar succesul inserției s-a încadrat în evaluările standard ale rezultatelor de siguranță și performanță din literatura publicată.

Sursa: PMCF_Infusion_211

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 7 cazuri Split Stream®, toate descrise ca fiind 14F, inclusiv mai multe variante de lungimi de dispozitive (28cm, 32cm, 40cm). Au fost colectate următoarele evaluări ale rezultatelor pentru dispozitivele Medcomp Split Stream®:

- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

28 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp; nu au existat respondenți care să fi folosit dispozitivul Split Stream®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen lung Medcomp (n=28):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n=26) – 167 zile (**ÎI 95%**: 130 – 203)

Sursa: PMCF_LTHD_242

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen lung (LTHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® LTHD vandabile și dispozitivele LTHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 44 cazuri Split Stream®, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Toate cazurile au fost descrise ca fiind 14F și cazuri drepte, configurații (drepte) și lungimi (24cm, 32cm), reprezentând cateterele cu lungimea de 24cm și 32cm. Pentru dispozitivele Medcomp Split Stream® au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 0,93)
- Tromb venos asociat cateterului – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 0,93)
- Infecție la locul de ieșire – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 0,93)
- Infecție de tunel - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 0,93)

- Durata de menținere – 82,5 zile (95%CI: 0 - 199,04)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că grupa de vârstă pediatrică (0-19 ani), locul de inserție în vena femurală, cateterul cu numărul patru sau mai mare în seria pentru un anumit pacient, modelele cu vârf divizat și configurațiile pre-curbate au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Split Cath® III a fost asociat cu o scădere semnificativă statistic a incidenței CRBSI în modelul de marcă (OR: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), și atât cu o lungime mai scurtă a cateterului (≤ 24 cm), cât și cu o dimensiune franceză mai mică ($< 14,5F$) în modelul agnostic al mărcii.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor privind cateterul Split Stream® din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Split Stream®.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 40 de zile	↑	105,4 zile - 130,7 zile (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	82,5 zile (PMCF_LTHD_242)
Rezultate procedurale	Peste 93,3%	↑	ND*	100% (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD & PMCF_Infusion_211)
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0,16 - 1,78 per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD & PMCF_Infusion_211) 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Rata de infectare a pasajului	Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a	↓	0,25** - 0,59** per 1.000 zile de cateter (Rezumatul	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de

	pasajului per 1.000 zile de cateter		literaturii de specialitate publicate)	colectare a datelor LTHD & PMCF_Infusion_2 11) 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	0,25** - 0,59** per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD & PMCF_Infusion_2 11) 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	2,13*** - 3,2*** per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD & PMCF_Infusion_2 11) 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)

*ND – Nu există date cu privire la parametrul clinic

**Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 nu diferențiază între infectarea punctului de ieșire și infectarea pasajului

***Episoadele de obstrucție din Silva et al., 2008 sunt folosite pentru a aproxima rata CAVT

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv, prin obținerea de date de caz de la cadrele medicale familiarizate cu dispozitivul.	PMCF_LTHD_241	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii	SAP-HD	T2 2026

	publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată.		
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată.	LRP-HD	T2 2026
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterul Split Stream®.	N/A	T2 2026
Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.			

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluție de acces vascular permanent Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită timp pentru a se maturiza Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii 	<ul style="list-style-type: none"> Nu este o soluție permanentă Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți 	<ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală <ul style="list-style-type: none"> Infecție Tromboză Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional <ul style="list-style-type: none"> Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului <ul style="list-style-type: none"> Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD Risc mai mic de deces comparativ cu HD Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator, ceea ce poate lua timp Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața Medicația anti-respingere are efecte secundare 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa Menține satisfacția de viață 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire

sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze piedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii. Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14971	2019	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 10555-1	2023	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2022-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2022-21	2022	Ghid privind raportul periodic actualizat privind siguranța (PSUR) în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR)	Completă
ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 11135-1	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN 556-1	2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN 11737-3	2023	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice – Testarea endotoxinelor bacteriene	Completă
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxine bacteriene – Metode de testare, monitorizare de rutină și alternative la testarea pe loturi	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ASTM D4332	2022	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
ASTM F2503	2023e1	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
ASTM D4169	2023e1	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 80369-7	2021	Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale Partea 7: Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		biologici Partea 1: Cerințe generale	
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-007 Rev. 5

Data: 05 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Split Stream®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908249NH
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	2003

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Split Stream 14F x 24cm	10298-824 10028-824
Split Stream 14F x 28cm	10298-828 10028-828
Split Stream 14F x 32cm	10298-832 10028-832
Split Stream 14F x 36cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14F x 40cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16F x 24cm	10062-824
Split Stream 16F x 28cm	10062-828
Split Stream 16F x 32cm	10062-832
Split Stream 16F x 36cm	10062-836
Split Stream 16F x 40cm	10062-840

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
S24SE.	10298-824	Set cateter Split Stream® 14F x 24cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S28SE.	10298-828	Set cateter Split Stream® 14F x 28cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S32SE.	10298-832	Set cateter Split Stream® 14F x 32cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S36SE.	10298-836	Set cateter Split Stream® 14F x 36cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
S40SE.	10298-840	Set cateter Split Stream® 14F x 40cm pentru tehnica fără teacă (manșon la 19cm de vârf)
SST24SE.	10298-824	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST28SE.	10298-828	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST32SE.	10298-832	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST36SE.	10298-836	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
SST40SE.	10298-840	Set cateter cu stilet Split Stream® 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
SST24E.	10028-824	Set cateter Split Stream® 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST28E.	10028-828	Set cateter Split Stream® 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST32E.	10028-832	Set cateter Split Stream® 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST36E.	10028-836	Set cateter Split Stream® 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
SST40E.	10028-840	Set cateter Split Stream® 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
SST2416E.	10062-824	Set cateter Split Stream® 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
SST2816E.	10062-828	Set cateter Split Stream® 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
SST3216E.	10062-832	Set cateter Split Stream® 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
SST3616E.	10062-836	Set cateter Split Stream® 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)

SST4016E.	10062-840	Set cateter Split Stream® 16F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
-----------	-----------	----------------------------------------------------------------

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Seturi cu lungimea de 24cm și 28cm
Set cu lungimea de 32cm, 36cm și 40cm
Set cu stilet
Set pentru tehnica fără teacă

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Split Stream® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Split Stream® sunt indicate pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Split Stream® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1: Cateter Split Stream

Descrierea dispozitivului	Cateterul Split Stream® sunt catetere pe termen lung. Cateterul prezintă tub dublu. Cateterul extrage și retrimite sângele prin două linii separate. Tuburile sunt asamblate în timpul amplasării cateterului.
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Tuburile indică volumul de umplere. Un manșon din poliester de pe tubul cateterului ajută la fixarea cateterului la pacient.																																								
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 24cm cântărește 7,09 grame. Cateterul de 40cm cântărește 11,58 grame.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Oțel inoxidabil</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 24cm cântărește 17,25 grame. Cateterul de 40cm cântărește 19,92 grame.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Oțel inoxidabil</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>	Split Stream® 14F		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	56,22 - 59,41	Copolimer de acetal	15,01 - 17,33	Silicon	5,31 - 6,13	Sulfat de bariu	6,31 - 8,14	Oțel inoxidabil	2,65 - 3,06	Nailon	4,30 - 4,96	Acrilonitril butadien stiren	3,52 - 4,07	Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,91	Split Stream® 16F		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	56,46 - 59,51	Copolimer de acetal	14,93 - 17,15	Silicon	5,28 - 6,07	Sulfat de bariu	6,45 - 8,20	Oțel inoxidabil	5,28 - 6,07	Nailon	4,27 - 4,91	Acrilonitril butadien stiren	3,51 - 4,03	Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,90
	Split Stream® 14F																																								
	Material	% Greutate (g/g)																																							
Poliuretan	56,22 - 59,41																																								
Copolimer de acetal	15,01 - 17,33																																								
Silicon	5,31 - 6,13																																								
Sulfat de bariu	6,31 - 8,14																																								
Oțel inoxidabil	2,65 - 3,06																																								
Nailon	4,30 - 4,96																																								
Acrilonitril butadien stiren	3,52 - 4,07																																								
Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16F																																									
Material	% Greutate (g/g)																																								
Poliuretan	56,46 - 59,51																																								
Copolimer de acetal	14,93 - 17,15																																								
Silicon	5,28 - 6,07																																								
Sulfat de bariu	6,45 - 8,20																																								
Oțel inoxidabil	5,28 - 6,07																																								
Nailon	4,27 - 4,91																																								
Acrilonitril butadien stiren	3,51 - 4,03																																								
Polietilenă tereftalat	1,65 - 1,90																																								
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A																																								
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la																																								

	pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Aționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.
	Manșonul dispozitivului de realizare a pasajului	Ajută la fixarea cateterului de dispozitivul de realizare a pasajului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
	Ambou detașabil	Securizează suplimentar cateterul.
	Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.
Tegaderm	Pansament care protejează cateterul de contaminare.	

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical, dacă este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	<p>Din ianuarie 2020, au fost vândute 61.824 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Hemoragie • Scoaterea cateterului • Înlocuirea cateterului
------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>																																			
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Split Stream® este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții • Perforații • Embolism • Eveniment cardiac • Insatisfacție <p>Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.</p>																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</th> <th colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</th> </tr> <tr> <th>Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)</th> <th>Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață</th> </tr> <tr> <th>Unități vândute: 112.258</th> <th>Unități studiate: 107</th> </tr> <tr> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacție alergică</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Hemoragie</td> <td>1 eveniment la 16.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Eveniment cardiac</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>1 eveniment la 100.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Infecție</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Perforație</td> <td>1 eveniment la 100.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Stenoză</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Leziune tisulară</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Tromboză</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> </tbody> </table>	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață	Unități vândute: 112.258	Unități studiate: 107	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment	Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Hemoragie	1 eveniment la 16.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Embolism	1 eveniment la 100.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Infecție	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Perforație	1 eveniment la 100.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Tromboză	Nu s-a raportat.
Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale																																			
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)		Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață																																	
	Unități vândute: 112.258		Unități studiate: 107																																	
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment																																		
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Hemoragie	1 eveniment la 16.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																																		
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Embolism	1 eveniment la 100.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																																		
Infecție	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Perforație	1 eveniment la 100.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																																		
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Tromboză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																		
Avertismente și precauții	<p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p>																																			

	<ul style="list-style-type: none"> • Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul. • Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă. • Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Cateterul Split Stream® este disponibil din 2003. Marcajul CE a fost obținut în 2003. Aprobarea US FDA a fost acordată în februarie 2003. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat 3 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 179 de cazuri. Trei activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 107 de catetere.
Rezultatele din literatura clinică și verificarea clinică susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Split Stream®. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa la pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.
Siguranța
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă la pacienții adulți.
Medcomp a verificat:
<ul style="list-style-type: none"> • Datele ulterioare introducerii pe piață

- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 285 reclamații la 61.824 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,46%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> • Soluție permanentă. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesită timp. • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> • Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoragie post-procedurală <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> • Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. • Nu necesită spitalizare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonită • Septicemie • Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> • Calitate mai bună a vieții. • Risc mai mic de deces. • Mai puține restricții alimentare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesită un donator. • Mai riscant pentru anumite grupuri. • Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. • Medicația are efecte secundare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboză • Hemoragie • Blocaj ureteral <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> • Deces • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă. Menține satisfacția de viață. 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică. Nu urmărește tratarea. 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

- 1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
- 2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
- 3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
BCR	Boala cronică renală
cm	centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
dba	Desfășurând activitatea sub denumirea de
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii

g/g	Greutate pe greutate
-----	----------------------

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):