

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-007

Družina kompletov katetrskih izdelkov Split Stream®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upoštevni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	MDR-007

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	04OCT2021	26535	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> No, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> No, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	26JUN2023	28249	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-007, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, saj je to naprava za vsaditev razreda IIa ali IIb
4	21JUN2024	29455	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-007, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, saj je to naprava za vsaditev

					razreda IIa ali IIb
5	05SEP2025	25-0166	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-007, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, saj je to naprava za vsaditev razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Za temi informacijami je povzetek, predviden za paciente.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Split Stream®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908249NH
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	2003
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte razdelek »Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela	Razlaga več številke delov
Split Stream 14F × 24 cm	10298-824	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri prednaloženem mandrenu)
	10028-824	
Split Stream 14F × 28 cm	10298-828	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri prednaloženem mandrenu)
	10028-828	

Opis različice	Številka dela	Razlaga več številk delov
Split Stream 14F × 32 cm	10298-832 10028-832	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri prednaloženem mandrenu)
Split Stream 14F × 36 cm	10298-836 10028-836	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri prednaloženem mandrenu)
Split Stream 14F × 40 cm	10298-840 10028-840	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri prednaloženem mandrenu)
Split Stream 16F × 24 cm	10062-824	N/V
Split Stream 16F × 28 cm	10062-828	N/V
Split Stream 16F × 32 cm	10062-832	N/V
Split Stream 16F × 36 cm	10062-836	N/V
Split Stream 16F × 40 cm	10062-840	N/V

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
S24SE.	10298-824	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 24 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S28SE.	10298-828	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 28 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S32SE.	10298-832	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 32 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S36SE.	10298-836	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 36 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S40SE.	10298-840	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 40 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
SST24SE.	10298-824	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST28SE.	10298-828	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
SST32SE.	10298-832	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST36SE.	10298-836	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST40SE.	10298-840	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
SST24E.	10028-824	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST28E.	10028-828	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
SST32E.	10028-832	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST36E.	10028-836	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST40E.	10028-840	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
SST2416E.	10062-824	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST2816E.	10062-828	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)

SST3216E.	10062-832	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST3616E.	10062-836	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST4016E.	10062-840	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Kompleti dolžin 24 cm in 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (1) uvajali (1) UPOGNJENI pripomoček za ustvarjanje tunela z adapterjem Y z obročnimi ročaji Raulerson 3,3 mm OD × 15 cm 12° (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 18 cm 12° (1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela (1) dilatator: (kompleti 14F) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F), (kompleti 16F) (1) DILATATOR 5,4 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (16F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (18F) (1) odstranljivo uvajalo z ventilom: (kompleti 14F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F), (kompleti 16F) (1) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENILOM 5,7 mm ID × 19 cm (17F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (1) odstranljivi nastavek (3) sponke (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet dolžin 32 cm, 36 cm in 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) VODILNI ŽICI S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (1) UPOGNJENI pripomoček za ustvarjanje tunela z adapterjem Y z obročnimi ročaji Raulerson 3,3 mm OD × 15 cm 12° (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 18 cm 12° (1) dilatator: (kompleti 14F) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F), (kompleti 16F) DILATATOR 5,4 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (16F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (18F) (1) uvajalo: (kompleti 14F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F), (kompleti 16F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENILOM 5,7 mm ID × 19 cm (17F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
	(1) odstranljivi nastavek (3) sponke (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet z mandreni	(1) kateter (1) mandren 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 417 mm (24 cm), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 457 mm (28 cm), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 497 mm (32 cm), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 537 mm (36 cm), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 577 mm (40 cm) (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) VODILNA ŽICA 0,98 mm × 120 cm (0,038) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (kompleti po 24, 28, 32, 36 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,91 mm × 150 cm (0,035) (R 3 mm) (kompleti po 40 cm) (2) uvajali (1) UPOGNJENI pripomoček za ustvarjanje tunela z adapterjem Y z obročnimi ročaji Raulerson 3,3 mm OD × 15 cm 12° (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 18 cm 12° (1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela (1) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (18F) (1) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (1) odstranljivi nastavek (3) sponke (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet za tehniko brez tulca	(1) kateter (1) mandren MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 417 mm (24 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 457 mm (28 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 497 mm (32 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 537 mm (36 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 577 mm (40 CM) (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) VODILNA ŽICA 0,98 mm × 120 cm (0,038) (1) uvajali (1) UPOGNJENI pripomoček za ustvarjanje tunela z adapterjem Y z obročnimi ročaji Raulerson 3,3 mm OD × 15 cm 12° (1) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F) (1) DILATATOR 6,2 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (18F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (1) odstranljivi nastavek

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
	(3) sponke (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Split Stream® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Split Stream® so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Ciljna populacija(-e)	Katetri Split Stream® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Split Stream

Opis pripomočka	Kateter Split Stream® je dolgoročni kateter z dvojnimi lumnom za enkratni dostop, ki se uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Lumni so povezani z dvema podaljškoma prek
-----------------	---

	nastavkov, izdelanih v slogu odstranljivega adapterja. Polnilni volumni so natisnjeni na posamezne lumne. Poliestrska manšeta je postavljena na lumen katetra za vraščanje tkiva za sidranje katetra. Kateter vključuje barijev sulfat za olajšanje vizualizacije s fluoroskopijo ali rentgenskimi žarki. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 500 ml/min. Kateter je na voljo v številnih velikostih za vključitev preferenc zdravnikov in kliničnih potreb.																				
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	Odstotkovni razponi v spodnji tabeli temeljijo na težah 24-cm katetra (7,09 g) in 40-cm katetra (11,58 g). <table border="1" data-bbox="591 527 1294 940"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Nerjavno jeklo</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Akronitril-butadien-stiren</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	56,22–59,41	Acetalni kopolimer	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Barijev sulfat	6,31–8,14	Nerjavno jeklo	2,65–3,06	Najlon	4,30–4,96	Akronitril-butadien-stiren	3,52–4,07	Polietilen tereftalat	1,65–1,91
	14F Split Stream®																				
	Material	Masni % (m/m)																			
Poliuretan	56,22–59,41																				
Acetalni kopolimer	15,01–17,33																				
Silikon	5,31–6,13																				
Barijev sulfat	6,31–8,14																				
Nerjavno jeklo	2,65–3,06																				
Najlon	4,30–4,96																				
Akronitril-butadien-stiren	3,52–4,07																				
Polietilen tereftalat	1,65–1,91																				
Odstotkovni razponi v spodnji tabeli temeljijo na težah 24-cm katetra (17,25 g) in 40-cm katetra (19,92 g). <table border="1" data-bbox="591 1075 1294 1488"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerjavno jeklo</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Akronitril-butadien-stiren</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: V skladu z navodili za uporabo je pripomoček kontraindiciran pri pacientih z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	16F Split Stream®		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	56,46–59,51	Acetalni kopolimer	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Barijev sulfat	6,45–8,20	Nerjavno jeklo	5,28–6,07	Najlon	4,27–4,91	Akronitril-butadien-stiren	3,51–4,03	Polietilen tereftalat	1,65–1,90	
16F Split Stream®																					
Material	Masni % (m/m)																				
Poliuretan	56,46–59,51																				
Acetalni kopolimer	14,93–17,15																				
Silikon	5,28–6,07																				
Barijev sulfat	6,45–8,20																				
Nerjavno jeklo	5,28–6,07																				
Najlon	4,27–4,91																				
Akronitril-butadien-stiren	3,51–4,03																				
Polietilen tereftalat	1,65–1,90																				
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V																				
Kako izpolnjuje pripomoček svoj	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Cevka vključuje																				

predvideni način delovanja	dve odprtini. Cevko se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi en lumen katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike glede na trenutni pripomoček
	N/V	N/V
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetrom Split Stream	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za olajšanje izbirne postavitve medicinskih pripomočkov v žilno anatomijo.
	Uvajalo vodilne žice	Pomoč pri uvajanju vodilne žice v ciljno veno.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano uvajanje vodilnih žic.
	Skalpel	Rezalni pripomoček med kirurškimi posegi, patološkimi postopki in manjšimi medicinskimi posegi
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje podkožnega kanala
	Tulec pripomočka za ustvarjanje tunela	Tulec drsi po pripomočku za ustvarjanje tunela navzdol in preko katetrskone konice za pritrditev katetra na pripomoček za ustvarjanje tunela.
	Odstranljivo uvajalo	Uvajala so predvidena za pridobivanje dostopa na centralni veni za olajšanje vstavljanja katetra v centralni venski sistem.
	Dilatator	Zasnovan je za perkutano dostopanje v žilo z namenom razširitve odprtine žile zaradi vstavitve katetra v veno.
	Odstranljivi nastavek	Odstranljivi nastavek je predviden kot dodatna pritrditev katetra in za minimiziranje premikanja na izhodnem mestu.
Končni pokrovček	Za ohranjanje čistosti in zaščito nastavka Luer na katetru med zdravljenji.	
	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka

Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetri Split Stream	Tegaderm	Samolepilna obveza za rane, predvidena za zaščito katetra pred kontaminacijo, kadar ni v uporabi.
	Brizga	Pritrjena je na uvajalno iglo za pomoč pri zajemu povratne krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, preprečuje zračno embolijo.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40773BSI). Vsi kirurški posegi vključujejo tveganje. Družba Medcomp je uvedla procese za obvladovanje tveganj zaradi proaktivnega iskanja in zmanjševanja teh tveganj v največji možni meri brez negativnega vpliva na razmerje koristi in tveganj pri pripomočku. Po zmanjševanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih učinkov na podlagi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je določila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je močna) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Retroperitonealna krvavitev
	Srčni dogodek	Srčna aritmija Srčna tamponada
	Embolizem	Zračni embolus
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba na mestu izhoda Septikemija Okužba tunela
	Perforacija	Punkcija spodnje votle vene Raztrganje žile Perforacija žile Pnevmotoraks Punkcija desnega atrija Predrtje subklavijske arterije Punkcija zgornje votle vene
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza
	Razni zapleti	Poškodba brahialnega pleteža Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Poškodba plevre Raztrganje torakalnega duktusa Venska stenoza

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj	
	Pritožbe PMS (1. januar 2016– 31. marec 2025)	Dogodki PMCF
	Št. prodanih enot: 112.258	Št. raziskovanih enot: 107
	% pripomočkov	% pripomočkov
Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Krvavitev	0,006 %	Ni poročano
Srčni dogodek	Ni poročano	Ni poročano
Embolizem	0,001 %	Ni poročano
Okužba	Ni poročano	Ni poročano
Perforacija	0,001 %	Ni poročano
Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
Tromboza	Ni poročano	Ni poročano

Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Vsa opozorila so bila preverjena glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40773BSI) vključujejo katetri Split Stream® naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjate s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse povezane komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z ETILENOKSIDOM • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. • Ne nameščajte sponke preko vodilne žice ali mandrena. <p>V navodilih za uporabo katetra Split Stream® so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte lumen in podaljške katetra glede poškodb.
----------------------------------	--

- Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode.
- S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock.
- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

V navodilih za uporabo katetra Split Stream® so navedena naslednja dodatna opozorila in svarila:

- Pri vstavljanju tega katetra v paciente, ki ne morejo globoko vdihniti ali diha zadržati, se močno priporoča presojo zdravnika.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo ventilatorja, obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks med kanilacijo subklavijske vene, kar lahko povzroči zaplete.
- Podaljšana uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.
- Incidenca okužb se lahko zviša pri vstavljanju v femoralno veno.
- Pripomočka za ustvarjanje tunela ne vlecite pod kotom. Pripomoček za ustvarjanje tunela ohranjajte raven, da preprečite poškodbe konice katetra.
- NE prijemajte in vlecite vodilne žice, dokler ne sprostite pripomočka za ravnanje s konico J. Če pri uporabi pripomočka za ravnanje s konico J vlečete vodilno žico, jo lahko poškodujete.
- Dolžino vstavljene žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati.
- Nezaželeno dilatacija tkiva lahko povzroči kompresijo lumna katetra ob vodilno žico, kar povzroči težavo pri vstavljanju in odstranjevanju vodilne žice s katetra. To lahko privede do upogibanja vodilne žice.
- Odstranljivo uvajalo z ventilom ni zasnovano za uporabo v arterijskem sistemu ali kot hemostatski pripomoček.
- Ne upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Uvajalo držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite uvajalo nekaj centimetrov nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite uvajalo navzdol.

	<p>Postopek ponavljajte, dokler ni uvajalo vstavljeno do ustrezne globine na podlagi anatomije pacienta in presoje zdravnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tulca nikoli ne puščajte na mestu, kjer je nameščeni kateter. Lahko pride do poškodb vene. • Prepričajte se, da je bil ves zrak aspiriran iz katetra in podaljškov. V nasprotnem primeru lahko pride do zračne embolije. • Nezmožnost preverjanja namestitve katetra lahko privede do resne travme ali smrtno usodnih zapletov. • Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra. • Kateter spenjajte le s priloženimi linijskimi sponkami. • Podaljševalne sponke se lahko odpre le zaradi aspiracije, izpiranja in dializnega zdravljenja. • Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze med kopanjem. • Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke naj poskuša izvajati le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami. • Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. • Distalnega konca katetra ne vlecite skozi incizijo, saj lahko pride do kontaminacije rane.
<p>Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je bilo 285 pritožb za 61.824 prodanih enot, kar daje skupno stopnjo pritožb 0,46 %. Noben dogodek ni povzročil odpoklica v obdobju pregleda.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Spodnja tabela prikazuje številke primerov vstavitve naprave, identificirane in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
179	107	286	0
Klinična učinkovitost je bila ugotovljena s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve, izide na podlagi vstavitve katetra in stopnje neželenih učinkov. Kritični klinični parametri, ekstrahirani iz teh študij, so dosegali standarde, določene v smernicah za			

najsodobnejšo tehnologijo. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitve neželenih učinkov.

Katetri družbe Medcomp® so podvrženi preskušanju s simulirano uporabo, ki je predvideno za ponovitev uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka, in preskus morajo prestati. Kateter Split Stream® je prestal ta preskus. Čeprav katetri družbe Medcomp® ne vsebujejo nobenih materialov, katerih kakovost bi se sčasoma poslabšala, se lahko povsem delujoče katetre odstrani iz drugih razlogov, kot je trdovratna okužba, sprememba zdravljenja (kot je presaditev (transplantacija) ledvice ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Iz teh razlogov se objavljena klinična literatura ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Split Stream® je imelo 45 katetrov povprečno trajanje uporabe 112 dni, 49 katetrov 130,7 dneva in 47 katetrov 130,5 dneva v okviru klinične uporabe, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Split Stream® 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev glede odstranitve in/ali zamenjave katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na predhodno določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in dejavnosti PMCF so bili ustvarjeni specifično za znane in neznanе različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da je klinični dokaz, ki je na voljo za te različice, reprezentativen za nabor različic izdelkov iz družine izdelkov.

Med različicami ni nobenih kliničnih ali bioloških razlik v zadevni družini pripomočkov, potencialni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Iskanje po literaturi kliničnih dokazov je vrnilo tri objavljene članke v literaturi, ki so obravnavali 179 specifičnih primerov uporabe družine pripomočkov Split Stream®. Članki vključujejo eno randomizirano nadzorovano preskušanje (Silva et al., 2008), eno retrospektivno študijo (Leou et al., 2013) in eno študijo primera (Ogawa et al., 2021).

Bibliografija:

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

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.

Vir: Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD

Raziskava o zbiranju podatkov o dolgoročnem hemodializnem katetru je bila predvidena za zbiranje informacij o izidih na področju varnosti in učinkovitosti v centrih, ki kupujejo dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp za uporabo pri klinični oceni EU MDR. Odgovore so morali zabeležiti zdravniki ali drugi zaposleni v centrih, ki jih nadzira in usmerja zdravnik. Raziskave so bile globalno distribuirane obstoječim strankam družbe Medcomp. Odgovori so bili zbrani v enaindvajsetih centrih, ki so se nahajali v devetih državah (Kolumbija, Hrvaška, Salvador, Grčija, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj in ZDA) v Severni Ameriki, Južni/Srednji Ameriki in Evropi.

O 56 primerih, ki vključujejo družino izdelkov katetrov Split Stream®, so zbrali vsaj delne podatke. Vseh 56 primerov je bilo opisanih kot katetri velikosti 14F, pri čemer je imelo 29 katetrov dolžino 24 cm, 18 katetrov dolžino 28 cm in 9 katetrov dolžino 32 cm. Zbrane so bile informacije o uspehu pri vstavljanju (100 %, n = 56), vendar niso bile zagotovljene informacije o trajanju vstavitve. Zaradi odsotnosti informacij o trajanju vstavitve ni bilo mogoče izpeljati informacij o stopnji in sklenjeno je bilo, da je le uspeh pri vstavljanju znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature.

Vir: PMCF_Infusion_211

Cilj Raziskave o zbiranju podatkov o družini infuzijskih izdelkov je bila ocena informacij o izidu na področju varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih nastavkov, ICC, vzdolžnih linij in CVC družbe Medcomp. V 17 državah, ki vključujejo 471 primerov s pripomočkom, so zbrali 70 odgovorov v okviru raziskave.

Zbranih je bilo 7 primerov s pripomočki Split Stream®, ki so bili vsi opisani kot pripomočki velikosti 14F, vključno s številnimi različicami pripomočkov vseh dolžin (28 cm, 32 cm, 40 cm). Za pripomočke Split Stream® družbe Medcomp so zbrali naslednja merila izida:

- Postopkovni izidi – 100 %
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – ni poročanih dogodkov
- Venski strdek, povezan s katetrom – ni poročanih dogodkov
- Okužba na mestu izhoda – ni poročanih dogodkov

Vir: PMCF_Medcomp_211

Raziskava med uporabniki družbe Medcomp je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, seznanjenega s katerim koli številom ponudb izdelkov družbe Medcomp.

28 izpraševancev je odgovorilo, da sami uporabljajo dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa jih uporablja njihova ustanova; ni bilo izpraševancev, ki bi uporabljali pripomoček Split Stream®. Pri povprečnem mnenju uporabnikov z dolgoročnimi hemodializnimi katetri ni bilo nobenih razlik pri merilih izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije ali med vrstami pripomočkov, povezanih z varnostjo ali učinkovitostjo.

Pri uporabnikih dolgoročnih hemodializnih katetrov družbe Medcomp (n = 28) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,7/5
- Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dneva (**95-% IZ:** 130–203)

Vir: PMCF_LTHD_242

Analiza podatkov Truveta za dolgotrajno hemodializo (LTHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® LTHD in pripomočke LTHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbranih je bilo 44 primerov Split Stream®, vključno z več različnimi pripomočki. Vsi ovoji so bili opisani kot 14F, ravni ovoji pa so vključevali več konfiguracij (ravne) in dolžin (24 cm, 32 cm) za katetre dolžine 24 cm in 32 cm. Za pripomočke Medcomp Split Stream® so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 0,93)
- Venski tromb, povezan s katetrom – 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 0,93)
- Okužba izhodnega mesta – 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 0,93)
- Okužba tunela - 0 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 0,93)
- Trajanje vstavitve – 82,5 dni (95 % IZ: 0 - 199,04)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili v pediatrični starostni skupini (0–19 let), katetri, vstavljeni v femoralno veno, ki so bili četrti ali kasnejši po vrsti pri posameznem pacientu, z dvojnimi lumnom ter predhodno ukrivljene konfiguracije, statistično značilno povezani s pojavnostjo CRBSI. Kateter Split Cath® III je bil povezan s statistično značilnim zmanjšanjem pojavnosti CRBSI pri modelu znamke (OR: 0,46; 95 % IZ: 0,33–0,63), pri modelu, neodvisnem od znamke, pa sta bila s pojavnostjo CRBSI statistično značilno povezana tako kateter, ki je bil krajši (≤ 24 cm) kot manjše francoske velikosti (< 14,5 F).

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov o katetru Split Stream® v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželena, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganju katetrov Split Stream®.

Izid	Merila sprejemljivosti glede koristi/tveganj	Želeni trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				

Trajanje vstavitve	Več kot 40 dni	↑	105,4 dneva– 130,7 dneva (povzetek objavljene literature)	82,5 dneva (PMCF_LTTHD_242)
Postopkovni izidi	Več kot 93,3 %	↑	NP*	100 % (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTTHD in PMCF_Infusion_211)
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1.000 katetrskih dni	↓	0,16–1,78 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljen literature)	Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTTHD in PMCF_Infusion_211) 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTTHD_242)
Stopnja okužb tunela	Manj kot 2,8 zapleta, ki predstavlja okužbo tunela, na 1.000 katetrskih dni	↓	0,25**–0,59** na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljen literature)	Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTTHD in PMCF_Infusion_211) 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTTHD_242)
Stopnja okužb na mestu izhoda	Manj kot 3,2 zapleta, ki predstavlja okužbo na mestu izhoda, na 1.000 katetrskih dni	↓	0,25**–0,59** na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljen literature)	Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTTHD in PMCF_Infusion_211) 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTTHD_242)
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta CAVT na 1.000 katetrskih dni	↓	2,13***–3,2*** na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljen literature)	Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTTHD in PMCF_Infusion_211) 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTTHD_242)

*NP = ni nobenih podatkov o kliničnem parametru

**Silva et al., 2008 in Leou et al., 2013 ne razlikujejo med izhodnim mestom in okužbo tunela

***Obstruktivske epizode iz Silva et al., 2008 se uporabljajo za ustvarjanje približne stopnje CAVT

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)			
Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni raspored
Večcentrična serija primerov na ravni pacientov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih zdravstvenega osebja, seznanjenega s pripomočkom.	PMCF_LTHTD_241	Q4 2025
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, konferenčnih povzetkov, dokumentov o smernicah in priporočil; informacij, povezanih z zdravstvenim stanjem, ki se ga obvladuje s pripomočkom, in medicinskih alternativ, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem kakršnih koli kliničnih podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.	LRP-HD	Q2 2026
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Split Stream®.	N/V	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljenega 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji Okužba

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> arteriovenske (AV) fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi Hospitalizacija ni potrebna, lahko se izvede v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom dializata in peritonealno votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Nižje tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, za kar je potreben čas Bolj tvegano za določene skupine (starejše, diabetike itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavračanju presadkov Zdravilo proti zavračanju presadkov ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manjša izpostavljenost bremenu simptomov kot pri dializi Ohrani zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni zasnovano za zdravljenje, temveč za minimiziranje neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

V skladu s smernicami, ki jih je določilo Mednarodno združenje za hemodializo (International Society of Hemodialysis), in če je dializa na domu priporočena, mora vsak pacient prestati temeljito usposabljanje za pridobivanje optimalnih rezultatov pri zdravljenjih z dializo na domu. Cilji programa usposabljanja so (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da se pacientu zagotovi možnost varnega izvajanja dialize na domu; (2) omogočiti pacientu spremljanje in

obvladovanje drugih elementov njegove kronične bolezni ledvic, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijsko delo ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; ter (3) zagotavljanje pomoči pacientu in njegovemu partnerju s področja oskrbe pri soočanju z ovirami in strahovi, povezanimi s hemodializo na domu. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobrazbo o delovanju in vzdrževanju sistema za obdelavo vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom 1 : 1. Ustvarjen je idealen raspored usposabljanj s tedenskimi prednostnimi področji in cilji usposabljanj. V praksi pa je usposabljanje prilagojeno posamično, da se obravnava vse identificirane učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 14971	2019	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2023	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Splošne zahteve	Popolna
ISO 10555-3	2013	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Osrednji venski katetri	Popolna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2022-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2022-21	2022	Smernice o rednem posodobljenem poročilu o varnosti v skladu z Uredbo EU 2017/745 (uredba o medicinskih pripomočkih)	Popolna
ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Sterilizacijski ostanki etilenoksida – Dopolnilo 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		zraka na osnovi koncentracije delcev	
EN 556-1	2024	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	Popolna
EN 11737-3	2023	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode – Testiranje bakterijskega endotoksina	Popolna
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterijski endotoksini – preskusne metode, rutinsko spremljanje in alternative serijskemu testiranju	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ASTM D4332	2022	Standardna praksa za kondicioniranje posod, embalaže ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM F2503	2023e1	Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost in magnetnoresonančno okolje	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vodila sterilnih žilnih katetrov, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
ASTM D4169	2023e1	Standardna praksa za preverjanje zmogljivosti za ladijske zabojnike in sisteme	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki - Nadzor proizvajalcev po dajanju v promet	Popolna
EN ISO 80369-7	2021	Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu - 7. del: Priključki za intravaskularno ali podkožno uporabo	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice glede OSNOVNEGA UDI-DI in sprememb UDI-DI	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-007 Rev. 5

Datum: 05. septembra 2025

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so predvidene za paciente ali laike. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ni predviden kot vir splošnih nasvetov glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Ta SSCP ni predviden kot zamenjava kartice o vsadku ali navodil za uporabo z namenom zagotavljanja informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Split Stream®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908249NH
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	2003

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji. Postopkovni pladnji so na voljo v različnih konfiguracijah.

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
Split Stream 14F × 24 cm	10028-824
Split Stream 14F × 28 cm	10298-828

Opis različice	Številka dela
	10028-828
Split Stream 14F × 32 cm	10298-832 10028-832
Split Stream 14F × 36 cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14F × 40 cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16F × 24 cm	10062-824
Split Stream 16F × 28 cm	10062-828
Split Stream 16F × 32 cm	10062-832
Split Stream 16F × 36 cm	10062-836
Split Stream 16F × 40 cm	10062-840

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
S24SE.	10298-824	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 24 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S28SE.	10298-828	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 28 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S32SE.	10298-832	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 32 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S36SE.	10298-836	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 36 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
S40SE.	10298-840	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 40 cm za tehniko brez tulca (manšeta, 19 cm od konice)
SST24SE.	10298-824	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST28SE.	10298-828	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
SST32SE.	10298-832	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST36SE.	10298-836	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST40SE.	10298-840	Kateter Split Stream® s kompletom mandrenov 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
SST24E.	10028-824	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST28E.	10028-828	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
SST32E.	10028-832	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST36E.	10028-836	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST40E.	10028-840	Komplet katetrov Split Stream® 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
SST2416E.	10062-824	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
SST2816E.	10062-828	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
SST3216E.	10062-832	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
SST3616E.	10062-836	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
SST4016E.	10062-840	Komplet katetrov Split Stream® 16F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije
Kompleti dolžin 24 cm in 28 cm
Komplet dolžin 32 cm, 36 cm in 40 cm
Komplet z mandreni
Komplet za tehniko brez tulca

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Split Stream® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Split Stream® so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena(-e) skupina(-e) pacientov	Katetri Split Stream® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Split Stream

Opis pripomočka	Katetri v kliničnem parametru so dolgoročni katetri. Katetri imajo dve cevki. Katetri odstranjujejo in vračajo kri skozi dve različni liniji. Cevke se sestavi med postavljanjem katetra. Na cevkah je naveden polnilni volumen. Poliestrska manšeta na katetrskih cevkah pomaga pritrditi kateter na pacienta.
-----------------	---

Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotkovni razponi v nadaljevanju temeljijo na težah katetrov. 24-cm kateter tehta 7,09 grama. 40-cm kateter tehta 11,58 grama.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Nerjavno jeklo</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Odstotkovni razponi v nadaljevanju temeljijo na težah katetrov. 24-cm kateter tehta 17,25 grama. 40-cm kateter tehta 19,92 grama.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerjavno jeklo</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: Pripomočka ne smete uporabljati, če imate alergijo na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	14F Split Stream®		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	56,22–59,41	Acetalni kopolimer	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Barijev sulfat	6,31–8,14	Nerjavno jeklo	2,65–3,06	Najlon	4,30–4,96	Akilonitril-butadien-stiren	3,52–4,07	Polietilen tereftalat	1,65–1,91	16F Split Stream®		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	56,46–59,51	Acetalni kopolimer	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Barijev sulfat	6,45–8,20	Nerjavno jeklo	5,28–6,07	Najlon	4,27–4,91	Akilonitril-butadien-stiren	3,51–4,03	Polietilen tereftalat	1,65–1,90
	14F Split Stream®																																								
	Material	Masni % (m/m)																																							
Poliuretan	56,22–59,41																																								
Acetalni kopolimer	15,01–17,33																																								
Silikon	5,31–6,13																																								
Barijev sulfat	6,31–8,14																																								
Nerjavno jeklo	2,65–3,06																																								
Najlon	4,30–4,96																																								
Akilonitril-butadien-stiren	3,52–4,07																																								
Polietilen tereftalat	1,65–1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Material	Masni % (m/m)																																								
Poliuretan	56,46–59,51																																								
Acetalni kopolimer	14,93–17,15																																								
Silikon	5,28–6,07																																								
Barijev sulfat	6,45–8,20																																								
Nerjavno jeklo	5,28–6,07																																								
Najlon	4,27–4,91																																								
Akilonitril-butadien-stiren	3,51–4,03																																								
Polietilen tereftalat	1,65–1,90																																								
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V																																								
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	<p>Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Cevka vključuje dve odprtini. Cevko se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi en lumen katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevok. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih</p>																																								

	primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Deluje kot pot za druge komponente.
	Uvajalo vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra.
	Uvajalna igla	Postavljena je v ciljno veno za pridobitev dostopa.
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Ustvari žep med mišico in kožo za kateter.
	Tulec pripomočka za ustvarjanje tunela	Pomaga pritrditi kateter na pripomoček za ustvarjanje tunela.
	Odstranljivo uvajalo	Uporablja se za pridobivanje dostopa do centralne vene.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje katetra čistega med zdravljenji.
	Odstranljivi nastavek	Zagotavlja dodatno pritrditev katetra.
	Dilatator	Uporablja se za povečanje odprtine žile.
	Skalpel	Rezalni pripomoček.
	Brizga	Pomaga pri vračanju krvi, ko igla prebode veno.
Tegaderm	Obveza, ki ščiti kateter pred kontaminacijo.	

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da doživljate stranske učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument po potrebi ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj	<p>Od januarja 2020 dalje je bilo prodanih 61.824 pripomočkov. S pripomočkom so povezani stranski učinki in tveganja. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Krvavitev • Odstranitev katetra • Zamenjavo katetra <p>Ta tveganja so znižana do sprejemljive ravni. Na oznaki so opisana tveganja. Korist pripomočka je dostop zaradi hemodialize, ko alternative niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki	<p>Kateter Split Stream® je povezan s tveganji. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odloge posegov • Tromboza • Okužbe • Perforacije • Embolizem • Srčni dogodek • Nezadovoljstvo <p>Ta tveganja skladna s tveganji pri drugih dializnih katetrih. Niso edinstvena za izdelek družbe Medcomp. Nekatere od najpogostejših reakcij vključujejo okužbo. Okužba je morda povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba morda ni vedno povezana s pripomočkom.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Kategorija preostale škode pri pacientih</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih tveganj</th> </tr> <tr> <th>Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)</th> <th>Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet</th> </tr> <tr> <th>Št. prodanih enot: 112.258</th> <th>Št. raziskovanih enot: 107</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Št. primerov na dogodek</th> <th>Št. primerov na dogodek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Krvavitev</td> <td>1 dogodek na 16.000 primerov.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Srčni dogodek</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Embolizem</td> <td>1 dogodek na 100.000 primerov.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Okužba</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>1 dogodek na 100.000 primerov.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Poškodba tkiva</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj		Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet	Št. prodanih enot: 112.258	Št. raziskovanih enot: 107		Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek	Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.	Krvavitev	1 dogodek na 16.000 primerov.	Ni poročano.	Srčni dogodek	Ni poročano.	Ni poročano.	Embolizem	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.	Okužba	Ni poročano.	Ni poročano.	Perforacija	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.	Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.	Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.	Tromboza	Ni poročano.
Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj																																					
	Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet																																				
	Št. prodanih enot: 112.258	Št. raziskovanih enot: 107																																				
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek																																				
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Krvavitev	1 dogodek na 16.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Srčni dogodek	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Embolizem	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Okužba	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Perforacija	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Tromboza	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora izvajati pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za zmanjšanje tveganja za vstop bakterij v kateter nosite masko za usta in nos, kadar koli se dostopa do katetra. • Obveza za kateter mora biti čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi. 																																					

	<ul style="list-style-type: none"> • Preprečite zdrs katetra ali mesta s katetrom pod vodo. Vlaga v bližini mesta s katetrom lahko potencialno privede do okužbe. • Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe na podlagi katetrške kontaminacije. • Nikoli ne odstranjajte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprte, če se jih ne uporablja za dializo.
Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA)	Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet

Klinično ozadje pripomočka
Kateter Split Stream® je na voljo od leta 2003. Oznaka CE je bila pridobljena leta 2003. Odobritev ameriške uprave FDA je bila pridobljena februarja 2003. Za vse vključene modele je načrtovana distribucija v Evropski uniji.
Klinični dokazi za oznako CE
S pregledom klinične literature so bili najdeni 3 članki, povezani z varnostjo in/ali učinkovitostjo zadevnega pripomočka, kadar je uporabljan v skladu z namenom. Ti članki so vključevali približno 179 primerov. Tri dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 107 katetru.
Ugotovitve na podlagi klinične literature in klinične raziskave podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Split Stream®. Koristi zadevnega pripomočka odtehtajo tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom. Korist pripomočka omogoča hemodializo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.
Varnost
Na voljo je dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje v skladu z namenom in trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.
Družba Medcomp je pregledala naslednje: <ul style="list-style-type: none"> • Podatke, zbrane po pridobitvi dovoljenja za promet • Informativna gradiva družbe Medcomp • Dokumentacijo o obvladovanju tveganja
Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najsodobnejšo tehnologijo. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva, kadar se jih primerja s koristmi. Med 1. januarjem 2020 in 31. marcem 2025 je bilo 285 pritožb za 61.824 prodanih enot. Stopnja pritožb je 0,46 %.

6. Možne terapevtske alternative

Pri premišljevanju o alternativnih zdravljenjih je priporočljivo, da se obrnete na zdravstvenega delavca, ki lahko obravnava vaše posamične okoliščine. Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas. Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi. Hospitalizacija ni potrebna. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom in votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja. Nižje tveganje za smrt. Manj dietnih omejitev. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec. Bolj tvegano za določene skupine. Pacient mora vse življenje jemati zdravila. Zdravilo ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manj vsiljeno breme simptomov. Ohrani zadovoljstvo z življenjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje. Ni zasnovano za zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

Glejte smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če je priporočena dializa na domu, boste prestali temeljito usposabljanje. Cilji programa usposabljanja so:

- 1) Zagotavljanje informacij za varno izvajanje dialize na domu.
- 2) Omogoča vam spremljanje in obvladovanje bolezni.
- 3) Pomaga vam soočanje s strahovi in omejitvami hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom je tipično 1 : 1. Ustvarjen bo razpored usposabljanja. Usposabljanje bo posamično prilagojeno vašim potrebam.

Kratica	Opredelitev
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost).
CKD	Kronična bolezen ledvic
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
F	French (debelina katetra)
FDA	Uprava za hrano in zdravila
FSCA	Varnostni korektivni ukrep
KDOQI	Pobuda za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)
PA	Pensilvanija
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masni delež

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):