

# GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-007

## Split Stream® Kateter Setleri Ürün Ailesi

### ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılar ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	02020, 03006, 03006-A2
MDR Belgesinin Dosya Numarası	MDR-007

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	04EKİ2021	26535	RS	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
2	28HAZ2022	27030	RS	Planlanan Güncelleme	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon

					Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	26HAZ2023	28249	GM	Periyodik Güncelleme; CER-007, Revizyon D’ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	21HAZ2024	29455	GM	Periyodik Güncelleme; CER-007, Revizyon E’ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	05EYL2025	25-0166	GM	Periyodik Güncelleme;	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu

				<b>CER-007, Revizyon F'ye Göre Güncellenmiştir</b>	dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
--	--	--	--	--	--

## KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilginin ardından, hastalar için hazırlanmış bir özet bulunmaktadır.

### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Split Stream®
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908249NH
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz Sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	2003
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda prosedür tepsileri olarak dağıtılır ("Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar" bölümüne bakın).

#### Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
14 F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark önceden yüklenmiş Stiledir)
14 F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark önceden yüklenmiş Stiledir)
14 F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark önceden yüklenmiş Stiledir)
14 F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark önceden yüklenmiş Stiledir)
14 F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark önceden yüklenmiş Stiledir)

Varyant Tanımı	Parça Numarası	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
16 F x 24 cm Split Stream	10062-824	Yok
16 F x 28 cm Split Stream	10062-828	Yok
16 F x 32 cm Split Stream	10062-832	Yok
16 F x 36 cm Split Stream	10062-836	Yok
16 F x 40 cm Split Stream	10062-840	Yok

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
S24SE.	10298-824	14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S28SE.	10298-828	14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S32SE.	10298-832	14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S36SE.	10298-836	14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S40SE.	10298-840	14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST24SE.	10298-824	Stileli 14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST28SE.	10298-828	Stileli 14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST32SE.	10298-832	Stileli 14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST36SE.	10298-836	Stileli 14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST40SE.	10298-840	Stileli 14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
SST24E.	10028-824	14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST28E.	10028-828	14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST32E.	10028-832	14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST36E.	10028-836	14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST40E.	10028-840	14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
SST2416E.	10062-824	16 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST2816E.	10062-828	16 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST3216E.	10062-832	16 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST3616E.	10062-836	16 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST4016E.	10062-840	16 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
24 cm ve 28 cm uzunluğunda Setler	(1) Kateter (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU (1) İlerletici (1) 3,3 mm DÇ x 15 cm 12° BÜKÜMLÜ Raulerson Halka Saplı Y Adaptörlü Tünel Açıcı (1) 3,3 mm DÇ x 18 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI (1) Tünel Açıcı Manşonu (1) Dilatör: (14 F Setleri) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR, (16 F Setleri) (1) 5,4 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (16 F) DİLATÖR (1) 6,2 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (18 F) DİLATÖR (1) Valfli Soyulabilir İntrodüser: (14 F Setleri) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER, (16 F Setleri) (1) 5,7 mm İÇ x 19 cm (17 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (1) Çıkarılabilir Göbek (3) Kelepçe (2) Uç Kapağı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
32 cm, 36 cm ve 40 cm uzunluğunda Set	(1) Kateter (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU (2) İlerleticiler (1) 3,3 mm DÇ x 15 cm 12° BÜKÜMLÜ Raulerson Halka Saplı Y Adaptörlü Tünel Açıcı (1) 3,3 mm DÇ x 18 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI (1) Dilatör: (14 F Setleri) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR, (16 F Setleri) 5,4 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (16 F) DİLATÖR (1) 6,2 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (18 F) DİLATÖR (1) İntrodüser: (14 F Setleri) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER, (16 F Setleri) 5,7 mm İÇ x 19 cm (17 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (1) Çıkarılabilir Göbek (3) Kelepçe (2) Uç Kapağı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Stileli Setler	<p>(1) Kateter  (1) Stile: 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 417 mm (24 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 457 mm (28 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 497 mm (32 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 537 mm (36 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 577 mm (40 CM) Stile  (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ  (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) KILAVUZ TEL  (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU (24, 28, 32, 36 cm Setler)  (1) 0,91 mm x 150 cm (0,035) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU (40 cm Setler)  (2) İlerletici  (1) 3,3 mm DÇ x 15 cm 12° BÜKÜMLÜ Raulerson Halka Saplı Y Adaptörlü Tünel Açıcı  (1) 3,3 mm DÇ x 18 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI  (1) Tünel Açıcı Manşonu  (1) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR  (1) 6,2 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (18 F) DİLATÖR  (1) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER  (1) Arteriyel Uzatma Seti  (1) Venöz Uzatma Seti  (1) Çıkarılabilir Göbek  (3) Kelepçe  (2) Uç Kapağı  (1) Hasta Kimlik Kartı  (1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>
Kılıfsız Teknik Seti	<p>(1) Kateter  (1) Stile: 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 417 mm (24 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 457 mm (28 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 497 mm (32 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 537 mm (36 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 577 mm (40 CM) Stile  (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ  (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) KILAVUZ TEL  (1) İlerletici  (1) 3,3 mm DÇ x 15 cm 12° BÜKÜMLÜ Raulerson Halka Saplı Y Adaptörlü Tünel Açıcı  (1) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR  (1) 6,2 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (18 F) DİLATÖR  (1) Arteriyel Uzatma Seti  (1) Venöz Uzatma Seti  (1) Çıkarılabilir Göbek  (3) Kelepçe  (2) Uç Kapağı  (1) Hasta Kimlik Kartı  (1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>

## 2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Split Stream® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Split Stream® Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef popülasyon(lar)	Split Stream® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler.</li><li>• Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.</li></ul>

## 3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Split Stream Kateteri

Cihazın tanımı	Split Stream® Kateteri, kanı iki ayrı yoldan (lümen) çıkarıp geri göndermek için kullanılan uzun süreli çift lümenli, tek erişim kateteridir. Lümenler, ayrılabilir adaptör biçimli göbekler aracılığıyla iki uzantıya bağlanır. Dolum hacimleri, her lümende basılı halde bulunur. Kateteri sıkıca sabitleyerek doku iç büyümesi elde etmek için kateterin lümenine polyester bir kaf yerleştirilir. Kateterde fluoroskopi veya X ışını altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 500 mL/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktorun tercihini ve klinik ihtiyaçları karşılayabilmek için çeşitli boyutlarda mevcuttur.
----------------	--

Malzemelerin/maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 24 cm kateter (7,09 g) ve 40 cm kateter (11,58 g) ağırlığını baz almaktadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Paslanmaz Çelik</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Naylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 24 cm kateter (17,25 g) ve 40 cm kateter (19,92 g) ağırlığını baz almaktadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Paslanmaz Çelik</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Naylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Not:</b> Kullanım talimatları uyarınca, cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p> <p><b>Not:</b> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	14 F Split Stream®		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,22 - 59,41	Asetal kopolimer	15,01 - 17,33	Silikon	5,31 - 6,13	Baryum sülfat	6,31 - 8,14	Paslanmaz Çelik	2,65 - 3,06	Naylon	4,30 - 4,96	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,52 - 4,07	Polietilen tereftalat	1,65 - 1,91	16 F Split Stream®		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,46 - 59,51	Asetal kopolimer	14,93 - 17,15	Silikon	5,28 - 6,07	Baryum sülfat	6,45 - 8,20	Paslanmaz Çelik	5,28 - 6,07	Naylon	4,27 - 4,91	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,51 - 4,03	Polietilen tereftalat	1,65 - 1,90
	14 F Split Stream®																																								
	Malzeme	% Ağırlık (a/a)																																							
Poliüretan	56,22 - 59,41																																								
Asetal kopolimer	15,01 - 17,33																																								
Silikon	5,31 - 6,13																																								
Baryum sülfat	6,31 - 8,14																																								
Paslanmaz Çelik	2,65 - 3,06																																								
Naylon	4,30 - 4,96																																								
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,52 - 4,07																																								
Polietilen tereftalat	1,65 - 1,91																																								
16 F Split Stream®																																									
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																																								
Poliüretan	56,46 - 59,51																																								
Asetal kopolimer	14,93 - 17,15																																								
Silikon	5,28 - 6,07																																								
Baryum sülfat	6,45 - 8,20																																								
Paslanmaz Çelik	5,28 - 6,07																																								
Naylon	4,27 - 4,91																																								
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,51 - 4,03																																								
Polietilen tereftalat	1,65 - 1,90																																								
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok																																								
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Boruda iki açıklık vardır. Boru, büyük vane girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işleminden geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleştirir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.</p>																																								

Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok	Yok
Split Stream Kateterleri ile birlikte kullanılmak için tasarlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Vesel anatomide selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerleticisi	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	Stile	Kateter insersiyonuna yardım eder
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve minör tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme aleti
	Tünel Açıcı	Subkütan tünel açmak için kullanılan alet
	Tünel Açıcı Manşonu	Manşon, kateteri tünel açıcıya sabitlemek için tünel açıcıdan aşağıya ve kateter ucunun üzerinden kayarak iner.
	Soyulabilir İntrodüser	İntrodüserler, kateterin santral venöz sisteme insersiyonunu kolaylaştırmak amacıyla santral venöz erişim elde etmeyi amaçlar.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için vesel açıklığı genişletmek amacıyla vesele perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Çıkarılabilir Göbek	Çıkarılabilir göbek, kateteri daha iyi sabitlemek ve çıkış bölgesinde hareketi en aza indirmek için tasarlanmıştır.
Uç Kapağı	Kateter lueri, tedaviler arasında temiz tutmak ve korumak için kullanılır.	
Split Stream ile birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Tanımı
	Tegaderm	Kullanılmadığı zaman kateteri kontaminasyondan korumak amacıyla kullanılan yapışkan yara sargı malzemesi
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış olan introdüser iğne

#### 4. Riskler ve uyarılar

Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler	Ürüne ait IFU (IFU 40773BSI) uyarınca, Tüm cerrahi prosedürler risk taşır. Medcomp, cihazın fayda risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulup azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Azaltma işleminden sonra, kalıntı riskleri ve bu ürünün kullanımından kaynaklı advers olayların görülme olasılığı devam etmiştir. Medcomp, tüm kalıntı risklerinin kabul edilebilir olduğunu saptamıştır.		
	<b>Kalıntı Zararı Türü</b>	<b>Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar</b>	
	Kanama	Kanama (Ciddi olabilir) Femoral Arter Kanaması Hematoma Retroperitoneal Kanama	
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad	
	Emboli	Hava Embolisi	
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Septisemi Tünel Enfeksiyonu	
	Perforasyon	İnferior Vena Kava Punktür Vesal Laserasyonu Vesal Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Punktür Subklavyen Arter Punktürü Superior Vena Kava Punktür	
	Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz	
Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Plevral Yaralanma Torasik Kanal Laserasyonu Venöz Stenoz		
	<b>Kalıntı Riski Kantifikasyonu</b>		
	<b>Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi</b>	<b>PMS Şikayetleri (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)</b>	<b>PMCF Olayları</b>
		<b>Satılan Üniteler: 112.258</b>	<b>Çalışılan Üniteler: 107</b>
		<b>Cihazların %'si</b>	<b>Cihazların %'si</b>
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	%0,006	Bildirilmedi	

	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	%0,001	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Perforasyon	%0,001	Bildirilmedi
	Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Tromboz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Uyarılar ve önlemler	<p>Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Ürüne ait IFU (IFU 40773BSI) uyarınca, Split Stream® Kateterleri için aşağıdaki uyarılar geçerlidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin.</li> <li>• Normalin dışında bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.</li> <li>• Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya bileşenden zorla çekmeyin. Kılavuz tel hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır.</li> <li>• Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.</li> <li>• Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR</li> <li>• Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz yorgunluğuna veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları yeniden kullanmayın.</li> <li>• Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.</li> <li>• Üründe gözle görülen bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.</li> <li>• Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.</li> <li>• Sargı malzemesini çıkarmak için makas kullanmayın.</li> <li>• Kılavuz teli veya stileyi klemplemeyin.</li> </ul> <p>Split Stream® Kateter IFU'sunda belirtilen önlemler, şu şekildedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateter lümenini ve uzatmaları, her tedavi öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin.</li> <li>• Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.</li> <li>• Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.</li> <li>• Nadir de olsa göbek veya konektörün yerleştirilmesi ya da kullanılması sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda kan kaybı veya hava embolisini önlemek için gerekli her adımı atıp önlemi alın ve kateteri çıkarın.</li> </ul>		

- Kateteri yerleştirmeye çalışmadan önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşına olduğunuzdan emin olun.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kitle sağlananlar dışında başka kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir.
- Luer Kilit ve kateter göbeği yakınlarında kelepçelemekten kaçının. Boruyu sürekli aynı yerden kelepçelemek, borunun zayıflamasına neden olabilir.

Split Stream® Kateter IFU'larında belirtilen uyarılar ve dikkat edilecek unsurlar, şu şekildedir:

- Derin nefes alamayan veya tutamayan hastalarda, bu kateterin insersiyonu yapılırken doktorun takdiri şiddetle tavsiye edilir.
- Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek yüksek pnömotoraks riski altındadırlar.
- Subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Enfeksiyon olayı, femoral ven insersiyonu ile artabilir.
- Tünel açıcıyı belli bir açıyla dışarı çekmeyin. Kateter ucuna zarar vermemek için tünel açıcıyı düz tutun.
- J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli TUTMAYIN ve ÇEKMEYİN. Kılavuz tel J-Düzleştiricinin engeline doğru çekilirse zarar görebilir.
- Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır.
- Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele baskı uygulamasına neden olabilir bu da kılavuz telin katetere yerleştirilmesini ve kateterden çıkarılmasını zorlaştırır. Bu durum, kılavuz telin bükülmesine sebep olabilir.
- Valfli Soyulabilir İntrodüser, arteriyel sistemde ve hemostatik cihaz olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Bükme, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk soktuğunuzda introdüseri uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). İntrodüseri vende ilerletmek için introdüseri orijinal tutma konumundan birkaç santimetre yukarıda tekrar tutun ve introdüser üzerine bastırın. İntrodüser, hasta anatomisine ve doktorun takdirine bağlı olarak uygun derinliğe yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın.
- Kılıf, hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakılmamalıdır. Vende hasar oluşabilir.
- Tüm havanın kateter ve uzantılardan aspire edildiğinden emin olun. Tüm havayı aspire etmemek hava embolisine neden olabilir.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateter yerleşimini doğrulamamak ciddi bir travmaya veya fatal komplikasyonlara neden olabilir.</li> <li>Kateter lümenine yakın bir yerde keskin nesne veya iğne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas, kateterin işlevini yerine getirememesine neden olabilir.</li> <li>Kateteri yalnızca verilen uyumlu kelepçelerle kelepçeyin.</li> <li>Uzatma kelepçeleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.</li> <li>Hastalar, yüzmeli, duş almamalı veya banyo yaparken sargı malzemesini ıslatmamalıdır.</li> <li>Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin.</li> <li>Yalnızca uygun tekniklere aşina bir doktor aşağıdaki prosedürleri uygulamayı denemelidir.</li> <li>HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır.</li> <li>Yara kontaminasyonu oluşabileceğinden kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin.</li> </ul>
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	01 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 tarihleri arasında, satılan 61.824 ünite için 285 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,46 olmuştur. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

<b>Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti</b>			
Aşağıdaki tabloda, tanımlanan ve her bir klinik veri kaynağındaki klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz insersiyon vaka sayısı görüntülenmektedir.			
<b>Klinik Literatür</b>	<b>PMCF Verileri</b>	<b>Tüm Vakalar</b>	<b>Kullanıcı Anket Yanıtları</b>
179	107	286	0
<p>Klinik performans, bekleme süresi, kateter insersiyon sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemez advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.</p> <p>Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri gerekir. Split Stream® Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Split Stream® Kateter</p>			

olması durumunda, 45, 49 ve 47 kateter, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda bulunan 112, 130,7 ve 130,5 günlük ortalama kullanım sürelerine sahipti. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Split Stream® Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performansa ve ihtiyaca göre verilmelidir.

#### Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayınlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

#### Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.

#### Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

##### **Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti**

Klinik kanıt literatür araştırmalarında, 179 adet Split Stream® cihaz ailesine özel vakanın yer aldığı yayınlanmış üç literatür makalesi bulunmuştur. Makalelerde bir randomize kontrollü çalışma (Silva ve ark., 2008), bir retrospektif çalışma (Leou ve ark., 2013) ve bir vaka çalışması (Ogawa ve ark., 2021) yer almaktadır.

##### **Bibliyografi:**

Leou S, Garnier F, Testevuide P ve ark. 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.

##### **Kaynak: LTHD Veri Toplama Anketi Raporu**

Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri Veri Toplama Anketi, EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanmak amacıyla Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini satın alan tesislerden güvenlik ve performans sonucu bilgileri almak için hazırlanmıştır. Yanıtların, doktorlar veya diğer tesis çalışanları tarafından bir doktorun gözetimi ve talimatıyla tamamlanması talep edilmiştir. Anketler, mevcut Medcomp müşterilerine global olarak dağıtılmıştır. Yanıtlar, Kuzey Amerika, Güney/Latin Amerika ve Avrupa'da bulunan dokuz ülkeyi (Kolombiya, Hırvatistan, El Salvador, Yunanistan, İtalya, Hollanda, Panama, Uruguay ve ABD) kapsayan yirmi bir tesisten toplanmıştır.

56 Split Stream® kateter ürün ailesi vakası hakkında asgari kısmi veri toplanmıştır. 56 vakanın tümü 14 F olarak tanımlanmıştır ve 24 cm uzunluğunda 29 kateter, 28 cm

uzunluğunda 18 kateter ve 32 cm uzunluğunda 9 kateter bulunmaktaydı. İnseriyon Başarısına dair bilgi alınmıştır (%100, s=56) ancak bekleme süresine ait bilgi sağlanmamıştır. Bekleme süresi bilgilerinin olmaması nedeniyle, oran bilgisi, sunulamamış ve yalnızca yayınlanmış literatürden elde edilen en güncel güvenlik ve performans ölçütleri dahilinde kaldığı sonucuna varılmıştır.

**Kaynak: PMCF\_Infusion\_211**

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketi, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Orta Hatlar ve CVC'lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmeyi amaçlamıştır. 17 ülkeden 471 cihaz olayını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

Farklı uzunluklarda (28 cm, 32 cm, 40 cm) çeşitli varyant cihazları içeren tümü 14 F olarak belirtilen 7 adet Split Stream® vakası belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuç ölçütleri, Medcomp Split Stream® cihazları için alınmıştır:

- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu - Rapor Edilen Olay Yok

**Kaynak: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

28 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini kullandıkları yanıtını vermiştir bu Split Stream® cihazını kullandığını söyleyen bir katılımcı olmamıştır. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı duyguları açısından hiçbir fark yoktu.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullanıcılarından (s=28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s=26) – 167 gün (%95GA: 130 – 203)

**Kaynak: PMCF\_LTHD\_242**

Uzun Süreli Hemodiyaliz (LTHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Birleşik Devletler'in tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® LTHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen LTHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 44 Split Stream® vakası toplanmıştır. Tüm vakalar 14F ve Düz Vakalar olarak tanımlanmıştır, konfigürasyonlar (düz) ve 24 cm ile 32 cm uzunluktaki

kateterlerin uzunluk (24 cm, 32 cm) gösterimini içermektedir. Medcomp Split Stream® cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 0,93)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 0,93)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 0,93)
- Tünel Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 0,93)
- Bekleme Süresi – 82,5 gün (%95CI: 0 - 199,04)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyonda, pediyatrik yaş grubu (0-19 yaş), femoral damar giriş bölgesi, belirli bir hasta için sekansta dördüncü sırada veya ötesinde olan kateterler, bölünmüş uç tasarımları ve pre-curved konfigürasyonlar ile CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki tespit edilmiştir. Split Cath® III, marka modelinde (OR: 0,46 %95 CI: 0,33 - 0,63) CRBSI insidansında istatistiksel olarak önemli bir düşüşle, markadan bağımsız modelde ise hem kısa kateter uzunluğu ( $\leq 24$  cm) hem de küçük Fransız boyutuyla ( $< 14,5F$ ) ilişkilendirilmiştir.

**Klinik güvenlik ve performans genel özeti**

Tüm kaynaklardan elde edilen Split Stream® Kateteri verilerinin incelenmesinin ardından, hekim tarafından belirlendiği şekilde diğer tedavilerin veya konservatif bakımın endike olmadığı veya istenmediği hastalarda hemodiyalizi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin Split Stream® kateterlerinin güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilir Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
<b>Performans</b>				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	105,4 gün - 130,7 gün (Yayınlanmış Literatür Özeti)	82.5 gün (PMCF_LTHD_242)
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	ND*	%100 (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu & PMCF_Infusion_211)
<b>Güvenlik</b>				
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8 olaydan az CRBSI	↓	1.000 kateter günü başına 0,16 - 1,78 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu & PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)
Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8 olaydan az tünel enfeksiyonu	↓	1.000 kateter günü başına 0,25** - 0,59** (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu & PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2 olaydan az çıkış bölgesi enfeksiyonu	↓	1.000 kateter günü başına 0,25** - 0,59** (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu & PMCF_Infusion_211)

				1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04 olaydan az CAVT	↓	1.000 kateter günü başına 2,13*** - 3,2*** (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu & PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0 (PMCF_LTHD_242)

\*ND = klinik parametreye dair veri yok

\*\*Silva ve ark., 2008 ve Leou ve ark., 2013 çıkış bölgesi ile tünel enfeksiyonu arasında ayırım yapmamaktadır

\*\*\*Silva ve ark., 2008'den elde edilen obstrüksiyon epizodları, CAVT oranını tahmin etmek için kullanılır

#### Devam eden ve planlanmış Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Tanım	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyi Vaka Serisi	Cihaza aşına olan sağlık çalışanlarından vaka verilerini alarak cihazla ilgili ilave klinik veriler toplayın.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Geçerli standartlar, yayınlanmış literatür, konferans özetleri, kılavuz belgeleri ve önerileri; cihazın kullanıldığı tıbbi durumla ilgili bilgileri ve aynı hedef tedavi edilen popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri inceleyerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	SAP-HD	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayınlanmış literatürden cihazla ilgili klinik verileri inceleyerek cihazların kullanımına dair riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	Q2 2026
Küresel Deney Veritabanı Araması	Split Stream® kateterleri içeren, devam eden deneyleri belirleyin.	Yok	Q2 2026

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası saptanmamıştır.

## 6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı vasküler erişim çözültüsü</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Olgunlaşmak için zaman gerektirir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoz</li> <li>Tromboz</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anevrizma</li> <li>Pulmoner hipertansiyon</li> <li>Steal Sendromu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlı</li> <li>Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı bir çözüm değildir</li> <li>Kateter işlevinin bozulması düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir</li> <li>Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosedür sonrası kanama</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Tromboz</li> <li>İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması</li> <li>Kardiyovasküler olaylar</li> <li>Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet</li> <li>Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonit</li> <li>Septisemi</li> <li>Aşırı sıvı yüklenmesi</li> </ul>
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> <li>HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi</li> <li>HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski</li> <li>HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Donör gerektirir, bu da zaman alır</li> <li>Belirli gruplar için daha riskli (yaşlı, diyabetik vs.)</li> <li>Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir</li> <li>Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboz</li> <li>Hemoraj</li> <li>Üreter tıkanıklığı</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Organ reddi</li> <li>Ölüm</li> <li>Miyokardiyal enfarktüs</li> <li>Felç</li> </ul>
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diyalizden daha az maruz kalınan semptom yükü</li> <li>Hayat kalitesi memnuniyetini korur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klinik durumu kötüleştirebilir</li> <li>Tedavi etmez ama advers olayları minimize eder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir</li> </ul>

## 7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergeler göre, evde diyaliz önerilmişse, evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları, (1) hastanın evde güvenle diyaliz yapabileceğinden

emin olmak için gerektiği kadar bilgi sağlamak; (2) hastayı izlemek ve laboratuvara göndermek için numune almak ve uygun beslenme ve diyetle devam etmek gibi kronik böbrek yetmezliğine ait diğer unsurları kontrol altında tutmak; ve (3) hastaya ve bakıcısına/bakıcılarına evde HD ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak Eğitim sırasında, hasta ayrıca su arıtma sisteminin çalışma biçimi ve bakımı hakkında teknik eğitim alacaktır.

Eğitim sırasında, ideal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. İdeal olan eğitim programı, haftalık olarak odaklanması gereken alanlar ve eğitimin amaçları şeklinde hazırlanmaktadır. Ancak pratikte, eğitim, belirlenen öğrenme engelleri ve bozulma risklerini konu alarak kişiye özel hale getirilir.

## 8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) referans

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 14971	2019	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2023	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İy klinik uygulama	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2022-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2022-21	2022	AB Yönetmeliği 2017/745 (MDR) Uyarınca Periyodik Güvenlik Güncellemesi Raporu (PSUR) Hakkındaki Kılavuz	Tam
ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları — Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesi geliştirme, validasyon ve rutin kontrolü gereklilikleri	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme	Tam
EN 556-1	2024	Tıbbi cihaz sterilizasyonu. “STERİL” olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN 11737-3	2023	Sağlık hizmeti ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler - Bakteriyel endotoksin testi	Tam
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriyel Endotoksinler - Test yöntemleri, rutin izleme ve toplu test alternatifleri	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam
ASTM D4332	2022	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Şartlandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2503	2023e1	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
ASTM D4169	2023e1	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi Cihazlar — Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 80369-7	2021	Sağlık uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük borulu konektörler Bölüm 7: İntravasküler veya hipodermik uygulamalar için konektörler	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam

## HASTALAR

### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-007 Rev. 5

Tarih: 05 Eylül 2025

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

### ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanması için Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Split Stream®
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908249NH
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	2003

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, prosedür tepsileri olarak dağıtılır. Prosedür tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
14 F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824

Varyant Tanımı	Parça Numarası
14 F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828
14 F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832
14 F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836
14 F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840
16 F x 24 cm Split Stream	10062-824
16 F x 28 cm Split Stream	10062-828
16 F x 32 cm Split Stream	10062-832
16 F x 36 cm Split Stream	10062-836
16 F x 40 cm Split Stream	10062-840

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
S24SE.	10298-824	14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S28SE.	10298-828	14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S32SE.	10298-832	14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S36SE.	10298-836	14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
S40SE.	10298-840	14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Kılıfsız Teknik Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST24SE.	10298-824	Stileli 14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST28SE.	10298-828	Stileli 14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST32SE.	10298-832	Stileli 14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST36SE.	10298-836	Stileli 14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST40SE.	10298-840	Stileli 14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
SST24E.	10028-824	14 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST28E.	10028-828	14 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST32E.	10028-832	14 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST36E.	10028-836	14 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST40E.	10028-840	14 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
SST2416E.	10062-824	16 F x 24 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
SST2816E.	10062-828	16 F x 28 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
SST3216E.	10062-832	16 F x 32 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
SST3616E.	10062-836	16 F x 36 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
SST4016E.	10062-840	16 F x 40 cm Split Stream® Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)

## Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
24 cm ve 28 cm uzunluğunda Setler
32 cm, 36 cm ve 40 cm uzunluğunda Set
Stileli Setler
Kılıfsız Teknik Seti

## 2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Split Stream® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Split Stream® Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef hasta grubu/grupları	Split Stream® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none"><li>Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler.</li><li>Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.</li></ul>

## 3. Cihaz tanımı



**Şekil 1: Split Stream Kateteri**

Cihazın tanımı	Split Stream® Kateterleri, uzun süreli kateterlerdir. Kateterler, çift boruludur. Kateterler, kanı iki ayrı hattan çıkarıp geri gönderirler. Borular, kateter yerleştirilirken takılır. Dolum hacmi, borularda bulunmaktadır. Kateter borusundaki polyester kaf, kateterin hastaya bağlanmasını sağlar.
----------------	---

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki yüzde aralıkları, kateter ağırlıklarını baz alır. 24 cm'lik kateter, 7,09 gram ağırlığındadır. 40 cm'lik kateter, 11,58 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Paslanmaz Çelik</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Naylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14 F Split Stream®		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,22 - 59,41	Asetal kopolimer	15,01 - 17,33	Silikon	5,31 - 6,13	Baryum sülfat	6,31 - 8,14	Paslanmaz Çelik	2,65 - 3,06	Naylon	4,30 - 4,96	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,52 - 4,07	Polietilen tereftalat	1,65 - 1,91
	14 F Split Stream®																				
	Malzeme	% Ağırlık (a/a)																			
Poliüretan	56,22 - 59,41																				
Asetal kopolimer	15,01 - 17,33																				
Silikon	5,31 - 6,13																				
Baryum sülfat	6,31 - 8,14																				
Paslanmaz Çelik	2,65 - 3,06																				
Naylon	4,30 - 4,96																				
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,52 - 4,07																				
Polietilen tereftalat	1,65 - 1,91																				
<p>Aşağıdaki yüzde aralıkları, kateter ağırlıklarını baz alır. 24 cm'lik kateter, 17,25 gram ağırlığındadır. 40 cm'lik kateter, 19,92 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Paslanmaz Çelik</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Naylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Not:</b> Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p><b>Not:</b> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	16 F Split Stream®		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,46 - 59,51	Asetal kopolimer	14,93 - 17,15	Silikon	5,28 - 6,07	Baryum sülfat	6,45 - 8,20	Paslanmaz Çelik	5,28 - 6,07	Naylon	4,27 - 4,91	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,51 - 4,03	Polietilen tereftalat	1,65 - 1,90	
16 F Split Stream®																					
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																				
Poliüretan	56,46 - 59,51																				
Asetal kopolimer	14,93 - 17,15																				
Silikon	5,28 - 6,07																				
Baryum sülfat	6,45 - 8,20																				
Paslanmaz Çelik	5,28 - 6,07																				
Naylon	4,27 - 4,91																				
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,51 - 4,03																				
Polietilen tereftalat	1,65 - 1,90																				
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok																				
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Boruda iki açıklık vardır. Boru, büyük vane girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.</p>																				

Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	<b>Kılavuz Tel</b>	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	<b>Kılavuz Tel İlerleticisi</b>	Kılavuz tel girişine yardım eder.
	<b>Stile</b>	Kateter insersiyonuna yardım eder.
	<b>İntrodüser İğne</b>	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	<b>Tünel Açıcı</b>	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	<b>Tünel Açıcı Manşonu</b>	Kateterin tünel açıcıya sabitlenmesini sağlar.
	<b>Soyulabilir İntrodüser</b>	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	<b>Uç Kapağı</b>	Kateterin tedaviler arasında temiz kalmasını sağlar.
	<b>Çıkarılabilir Göbek</b>	İlave kateter emniyeti sağlar.
	<b>Dilatör</b>	Damarda daha geniş bir giriş elde etmek için kullanılır.
	<b>Neşter</b>	Kesme aletidir.
	<b>Enjektör</b>	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
<b>Tegaderm</b>	Kateteri kontaminasyondan koruyan sargı malzemesi.	

#### 4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, gerekirse doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2020 tarihinden itibaren 61.824 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfeksiyon</li> <li>• Kanama</li> <li>• Kateterin Çıkması</li> <li>• Kateter Replasmanı</li> </ul> <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyalize erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Split Stream® kateteri, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosedür Gecikmeleri</li> </ul>

- Tromboz
- Enfeksiyonlar
- Perforasyonlar
- Emboli
- Kardiyak Olay
- Memnuniyetsizlik

Bu riskler, diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)	Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
	Satılan Üniteler: 112.258	Çalışılan Üniteler: 107
	Olay Başına / # Vaka	Olay Başına / # Vaka
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Kanama	16.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Emboli	100.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Perforasyon	100.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.

#### Uyarılar ve önlemler

Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:

- Katetere bakteri girmesi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuzu ve ağızınızı kapatan bir maske takın.
- Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sargı malzemesi, her diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.</li><li>• Kateterin ucunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.</li></ul>
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	01 Nisan 2024 ile 31 Mart 2025 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip

<b>Cihazın klinik geçmişi</b>
Split Stream® kateteri, 2003'ten beri mevcuttur. CE İşaretini 2003 yılında almıştır. US FDA izni, Kasım 2003'te verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
<b>CE işareti için klinik kanıt</b>
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 3 makale bulunmuştur. Bu makalelerde yaklaşık 179 vaka bulunmaktaydı. Üç hasta düzeyi veri aktivitesi, 107 kateter hakkında bilgi toplamıştır.  Klinik literatür ve klinik anketten elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Split Stream® kateteriyle ilgili veriler, değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmıştır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz yapılmasına izin vermesidir.
<b>Güvenlik</b>
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı ve Medcomp tarafından öne sürüldüğü gibi performans göstermektedir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.  Medcomp şunları değerlendirmiştir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pazarlama Sonrası Veri</li><li>• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri</li><li>• Risk Yönetimi Belgesi</li></ul> Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 01 Ocak 2020'dan 31 Mart 2025'e kadar satılan 61.824 ünite için 285 şikayet olmuştur. Şikayet oranı, %0,46'dır.

## 6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"><li>Kalıcı çözüldü.</li><li>Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Zaman gerektirir.</li><li>Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Stenoz</li><li>Tromboz</li><li>Anevrizma</li><li>Pulmoner hipertansiyon</li><li>Steal Sendromu</li><li>Septisemi</li></ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"><li>Hızlı erişim için kullanışlı.</li><li>Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Kalıcı değildir.</li><li>Kateter işlev bozukluğu olabilir.</li><li>Fayda herkes için aynı olmayabilir.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Prosedür sonrası kanama</li><li>Enfeksiyon</li><li>Tromboz</li><li>İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması</li><li>Kardiyovasküler olaylar</li><li>Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu</li><li>Septisemi</li></ul>
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"><li>Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet.</li><li>Hastaneye yatmaya gerek yoktur.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Peritonit</li><li>Septisemi</li><li>Aşırı sıvı yüklenmesi</li></ul>
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"><li>Daha yüksek yaşam kalitesi.</li><li>Daha düşük ölüm riski.</li><li>Daha az diyet kısıtlamaları.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Donör gereklidir.</li><li>Bazı gruplar için daha risklidir.</li><li>Hastanın, hayatı boyunca ilaç kullanması gerekir.</li><li>İlacın yan etkileri vardır.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tromboz</li><li>Hemoraj</li><li>Üreter tıkanıklığı</li><li>Enfeksiyon</li><li>Organ reddi</li><li>Ölüm</li><li>Miyokardiyal enfarktüs</li><li>Felç</li></ul>
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"><li>Maruz kalınan daha az semptom yükü.</li><li>Hayat kalitesi memnuniyetini korur.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Klinik durumu kötüleştirilebilir.</li><li>Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize edemeyebilir.</li></ul>

## 7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelere bakın. Evde diyaliz önerilirse size eğitim verilecektir. Eğitim programının amaçları:

- 1) Diyaliz tedavisini evde güvenli uygulamak için size bilgi vermek.
- 2) Hastalığınızı izleyip yönetmenizi sağlamak.
- 3) Evde hemodiyaliz korkuları ve kısıtlamalarıyla başa çıkmanıza yardım etmek.

İdeal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. Bir eğitim programı hazırlanacaktır. Eğitim ihtiyaçlarınıza göre kişiselleştirilecektir.

Kısaltmaların	Tanımı
AV	Arteriovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Yetmezliği
cm	santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):