

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-005

Фамилия продукти катетри Split Cath III

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

| Приложими документи | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Тип документ | Заглавие/номер на документ |
| DHF | 03020, 05026-A1 |
| Номер на файла „Документация MDR“ | MDR-005 |

| История на ревизиите | | | | | |
|----------------------|-----------|-------|-------|-----------------------|---|
| Редакция | Дата | CR# | Автор | Описание на промените | Валидирано |
| 1 | 04ОСТ2021 | 26535 | RS | Прилагане на РБКЕ | <input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb |

| | | | | | |
|---|-----------|-------|----|---|--|
| 2 | 23JUN2022 | 27030 | RS | Планирана актуализация | <input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb |
| 3 | 21JUN2023 | 28223 | GM | Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-005, редакция D | <input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb |
| 4 | 21JUN2024 | 29453 | GM | Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-005, редакция E | <input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb |

| | | | | | |
|---|-----------|---------|----|---|--|
| 5 | 02SEP2025 | 25-0148 | GM | Периодична актуализация; актуализирано в съответствие със CER-005, редакция F | <input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb |
|---|-----------|---------|----|---|--|

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

| | |
|--|---|
| Търговско(и) наименование(я) на изделието | Split Cath® III |
| Име и адрес на производителя | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ |
| Единен регистрационен номер на производителя (SRN) | US-MF-000008230 |
| Основен UDI-DI | 00884908248NF |
| Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия | F900202 – Постоянни катетри и комплекти за хемодиализа |
| Клас на изделието | III |
| Дата на издаване на първия „CE“ сертификат за това изделие | март 2005 г. |
| Име на упълномощения представител и SRN | European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия |

| | |
|--|---------------------------|
| | SRN: DE-AR-000005009 |
| Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер | BSI Нидерландия NB2797 |

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тава за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

| Описание на варианта | Номер на част |
|---|----------------|
| 14F x 20 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-820-001 |
| 14F x 22 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-822-001 |
| 14F x 24 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-824-001C |
| 14F x 24 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-824-001 |
| 14F x 24 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-824-001 |
| 14F x 28 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-828-001C |
| 14F x 28 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-828-001 |
| 14F x 28 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-828-001 |
| 14F x 32 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-832-001C |
| 14F x 32 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-832-001 |
| 14F x 32 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-832-001 |
| 14F x 36 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-836-001C |
| 14F x 36 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-836-001 |
| 14F x 36 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-836-001 |
| 14F x 40 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-840-001 |
| 14F x 40 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-840-001 |
| 14F x 55 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-855-001 |
| 16F x 24 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-824-001C |
| 16F x 24 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-824-001 |
| 16F x 28 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-828-001C |
| 16F x 28 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-828-001 |
| 16F x 32 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-832-001C |
| 16F x 32 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-832-001 |
| 16F x 36 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-836-001C |
| 16F x 36 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-836-001 |
| 16F x 40 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-840-001 |
| 16F x 55 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-855-001 |

Тави за процедури:

| Каталожен код | Номер на част | Описание |
|---------------|----------------|---|
| ASPC24-3 | 10386-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3 | 10386-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3 | 10386-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3 | 10386-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC40-3 | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3 | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC20-3E. | 10386-820-001 | 14F x 20 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 15 cm от върха) |
| ASPC22-3E. | 10386-822-001 | 14F x 22 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 17 cm от върха) |
| ASPC24-3E. | 10386-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3E. | 10386-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3E. | 10386-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3E. | 10386-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC40-3E. | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3E. | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC24-3PCE. | 10386-824-001C | 14F x 24 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3PCE. | 10386-828-001C | 14F x 28 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3PCE. | 10386-832-001C | 14F x 32 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3PCE. | 10386-836-001C | 14F x 36 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC24-3WOE. | 10471-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3WOE. | 10471-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3WOE. | 10471-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3WOE. | 10471-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC40-3WOE. | 10471-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 35 cm от върха) |

| Каталожен код | Номер на част | Описание |
|----------------|----------------|--|
| ASPC40-3TLE. | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект транслумбален катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3TLE. | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект транслумбален катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC2416-3E. | 10147-824-001 | 16F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC2816-3E. | 10147-828-001 | 16F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC3216-3E. | 10147-832-001 | 16F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC3616-3E. | 10147-836-001 | 16F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC4016-3E. | 10147-840-001 | 16F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC5516-3E. | 10147-855-001 | 16F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC2416-3PCE. | 10147-824-001C | 16F x 24 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC2816-3PCE. | 10147-828-001C | 16F x 28 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC3216-3PCE. | 10147-832-001C | 16F x 32 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC3616-3PCE. | 10147-836-001C | 16F x 36 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |

Конфигурации на тави за процедури:

| Тип конфигурация | Компоненти на комплекта |
|---------------------|---|
| Комплект със стилет | <p>(1) Катетър</p> <p>(1) Стилет: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) СТИЛЕТ</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА</p> <p>Водач: (комплекти 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ, (комплекти 32, 36, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ, (комплект 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ</p> <p>Придвижвател: (комплекти 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (комплекти 32, 36, 40 cm) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° ОГЪНАТ ТУНЕЛЕР</p> <p>(1) Тунелен ръкав</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) ДИЛАТАТОР</p> |

| Тип конфигурация | Компоненти на комплекта |
|------------------------------|--|
| | <p>(1) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПАН (1) Скалпел (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента</p> |
| Прав комплект | <p>(1) Катетър (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА (1) Водач: (комплекти 20, 22, 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ, (комплекти 32, 36, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ, (комплекти 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ Придвижвател: (комплекти 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (комплекти 32, 36, 40 cm) (2) Тунелер: (комплекти 14F и 16F) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° ОГЪНАТ ТУНЕЛЕР, (комплекти 14F без странични отвори) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° ОГЪНАТ ТУНЕЛЕР (1) Тунелен ръкав (1) Дилататор: (комплекти 14F) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) ДИЛАТАТОР, (комплекти 16F) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) ДИЛАТАТОР (1) Отлепващ се интродюсер с клапан: (комплекти 14F) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПАН, (комплекти 16F) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПАН (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента</p> |
| Предварително извит комплект | <p>(1) Катетър (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА Водач: (комплекти 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ, (комплекти 32, 36 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) ВОДАЧ J (R 3 mm) ВРЪХ Придвижвател: (комплекти 24, 28 cm) (1), (комплекти 32, 36 cm) (2) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° ОГЪНАТ ТУНЕЛЕР (1) Тунелен ръкав (1) Дилататор: (комплекти 14F) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) ДИЛАТАТОР, (комплекти 16F) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) ДИЛАТАТОР (1) Отлепващ се интродюсер с клапан: (комплекти 14F) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПАН, (комплекти 16F) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПАН (2) Затварящи капачки (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента</p> |

| Тип конфигурация | Компоненти на комплекта |
|------------------------|--|
| Транслумбален комплект | <p>(1) Катетър</p> <p>(1) Стилет: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) СТИЛЕТ, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) СТИЛЕТ</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18 GA) ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА</p> <p>(2) 0,98 mm x 120 cm (0,038) ВОДАЧ</p> <p>(2) Придвижвател</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° ОГЪНАТ ТУНЕЛЕР</p> <p>(1) Тунелен ръкав</p> <p>(1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) ДИЛАТАТОР</p> <p>(1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) ДИЛАТАТОР</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) ДИЛАТАТОР</p> <p>(1) 5,5 mm ID x 33 cm (16F) ОТЛЕПЯЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР</p> <p>(1) Скалпел</p> <p>(2) Затварящи капачки</p> <p>(1) ИД карта на пациента</p> <p>(1) Информационен пакет за пациента</p> |

2. Употреба по предназначени на изделието

| | |
|------------------------------------|--|
| Предназначение | Катетрите Split Cath® III са предназначени за употреба при пълнолетни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. |
| Показание(я) | Катетърът Split Cath® III е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа и афереза. |
| Целева(и) група(и) | Катетрите Split Cath® III са предназначени за употреба при пълнолетни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. |
| Противопоказания и/или ограничения | <ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения. |

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетър Split Cath III (прав)



Фигура 2: Катетър Split Cath III (предварително извит)

| | |
|---|--|
| Описание на изделието | Катетърът Split Cath® III е дългосрочен катетър с двоен лумен и единичен достъп, който се използва за отстраняване и връщане на кръв през два отделни прохода (лумена). Всеки лумен е свързан чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Всеки лумен има зареждащ обем, който е отбелязан чрез идентификационни пръстени, сглобени в скобите на удължителите. Върху лумена на катетъра се поставя полиестерен маншет за вращаване на тъканта, с цел закрепване на катетъра. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити до 500 mL/мин. Катетърът се предлага в различни размери, които да отговорят на лекарските предпочитания и клиничните потребности. |
| Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента | Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 20 cm катетър (13,86g) и 55 cm катетър (20,11g). |

| | | 14F Split Cath® III | |
|--|--|------------------------------|----------------------|
| | | Материал | % тегло (w/w) |
| | | Полиуретан | 62,03 - 67,62 |
| | | Ацетален кополимер | 11,86 - 17,20 |
| | | Силикон | 5,04 - 7,32 |
| | | Бариев сулфат | 5,85 - 10,25 |
| | | Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,55 - 5,15 |
| | | Полиетилен терефталат | 1,68 - 2,44 |
| <p>Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 24 cm катетър (14,56g) и 55 cm катетър (21,05g).</p> | | | |
| | | 16F Split Cath® III | |
| | | Материал | % тегло (w/w) |
| | | Полиуретан | 62,89 - 68,17 |
| | | Ацетален кополимер | 11,33 - 16,38 |
| | | Силикон | 4,82 - 6,97 |
| | | Бариев сулфат | 6,53 - 10,69 |
| | | Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,39 - 4,90 |
| | | Полиетилен терефталат | 1,61 - 2,32 |
| <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p> | | | |
| Информация за медицински вещества в изделието | Не е приложимо | | |
| По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие | <p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка. Катетърът може</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| | също да се използва за афереза. Аферезата може да се извърши в кръвна банка или център за хемодиализа. Подобно на хемодиализата, леченията с афереза изтеглят кръв през катетъра и след това я връщат чрез него. Има различни видове афереза. Докато при хемодиализата кръвта се пречиства, аферезата отделя и премахва даден компонент от кръвта. | |
| Информация за стерилизиране | Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид. | |
| Предишни поколения/варианти | Наименование на предишното поколение | Разлики от настоящото изделие |
| | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с катетъра Split Cath® III | Наименование на акcesoара | Описание на акcesoара |
| | Водач | За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд. |
| | Придвижвател за водач | Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена. |
| | Стилет | Спомага въвеждането на катетър |
| | Интродюсерна игла | Използва се за подкожно въвеждане на водачите. |
| | Скалпел | Инструмент за рязане по време на хирургични, патологични и дребни медицински процедури |
| | Тунелер | Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел |
| | Тунелен ръкав | Ръкавът се плъзва надолу по тунела и над върха на катетъра, за да фиксира катетъра към тунелера. |
| | Отлепващ се интродюсер | Интродюсерите са предназначени за получаване на централен венозен достъп с цел улесняване на поставянето на катетъра в централната венозна система. |
| | Дилататор | Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена. |
| | Затваряща капачка | За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между леченията. |
| Други изделия или продукти, | Наименование на изделието или продукта | Описание на изделието или продукта |

| | | |
|--|------------|---|
| предназначени за използване в комбинация със Split Cath® III | Тегадерм | Адхезивна превръзка за рани, предназначена за защита на катетъра от замърсявания, докато не се използва |
| | Спринцовка | Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия |

4. Рискове и предупреждения

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Остатъчни рискове и нежелани ефекти | Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40771BSI), всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи. | |
| | Тип остатъчна вреда | Възможни нежелани събития, свързани с вреда |
| | Кървене | Кървене (възможно е да е силно) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене |
| | Сърдечно събитие | Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада |
| | Емболия | Въздушна емболия |
| | Инфекция | Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела |
| | Перфорация | Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на субклавиалната артерия Пробиване на горната куха вена |
| Тромбоза | Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд | |

| | Различни усложнения | Травма на брахиалния плексус Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------------------|--|--|--|--------------|------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-------|---------|---------|--------|------------------|-----------------|-------|---------|-----------------|--------|----------|---------|--------|------------|-----------------|-------|---------|-----------------|-------|----------------------|-----------------|-----------------|----------|---------|--------|
| Предупреждения и предпазни мерки | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Категории остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)</th> <th>PMCF събития</th> </tr> <tr> <th>Продадени бройки: 233 659</th> <th>Проучени единици: 7447</th> </tr> <tr> <th>% от устройствата</th> <th>% от устройствата</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>0,17%</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>0,0009%</td> <td>11,29%</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>1,76%</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>15,95%</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>0,0004%</td> <td>18,14%</td> </tr> <tr> <td>Перфорация</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>6,87%</td> </tr> <tr> <td>Стеноза</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>1,61%</td> </tr> <tr> <td>Нараняване на тъкани</td> <td>Не е съобщавано</td> <td>Не е съобщавано</td> </tr> <tr> <td>Тромбоза</td> <td>0,0004%</td> <td>22,89%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40771BSI), относно катетрите Split Cath® III са издадени следните предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. | | Категории остатъчна вреда за пациента | Количествено определяне на остатъчните рискове | | PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.) | PMCF събития | Продадени бройки: 233 659 | Проучени единици: 7447 | % от устройствата | % от устройствата | Алергична реакция | Не е съобщавано | 0,17% | Кървене | 0,0009% | 11,29% | Сърдечно събитие | Не е съобщавано | 1,76% | Емболия | Не е съобщавано | 15,95% | Инфекция | 0,0004% | 18,14% | Перфорация | Не е съобщавано | 6,87% | Стеноза | Не е съобщавано | 1,61% | Нараняване на тъкани | Не е съобщавано | Не е съобщавано | Тромбоза | 0,0004% | 22,89% |
| Категории остатъчна вреда за пациента | Количествено определяне на остатъчните рискове | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.) | PMCF събития | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Продадени бройки: 233 659 | Проучени единици: 7447 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | % от устройствата | % от устройствата | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Алергична реакция | Не е съобщавано | 0,17% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Кървене | 0,0009% | 11,29% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сърдечно събитие | Не е съобщавано | 1,76% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Емболия | Не е съобщавано | 15,95% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Инфекция | 0,0004% | 18,14% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Перфорация | Не е съобщавано | 6,87% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Стеноза | Не е съобщавано | 1,61% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нараняване на тъкани | Не е съобщавано | Не е съобщавано | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Тромбоза | 0,0004% | 22,89% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра.
- При премахване на превръзката не използвайте ножици.
- Не захващайте със скоба върху водач или стилет.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Split Cath® III, са както следва:

- Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди.
- За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии.
- С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба).
- В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра.
- Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения.
- Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.
- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.

Допълнителните предупреждения и предпазни мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Split Cath® III, са както следва:

- Горещо се препоръчва лекарска преценка, когато този катетър се поставя в пациенти, които не могат да си поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от вентилаторна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлирането на субклавиална вена, което може да предизвика усложнения.
- Продължителното използване на субклавиалната вена може да бъде свързано със стеноза на субклавиалната вена.

- Честотата на инфектиране може да се повиши при поставяне във феморална вена.
- Когато използвате предварително заредени стилети, не използвайте отлепящия се интродюсер.
- По време на тунелирайте не разширявайте прекомерно подкожната тъкан. Прекомерното разширяване може да забави/възпрепятства вращаването на маншета.
- Тунелерът не трябва да се издърпва под ъгъл. Дръжте тунелера изправен, за да се избегне повреждане на върха на катетъра.
- Разделянето на лумените отвъд тази точка може да доведе до прекомерно кървене в тунела, инфекция или увреждане на лумените на катетъра. При комплекти с предварително заредени стилети трябва да се работи с повишено внимание, за да се избегне повреждане на стилета при разделянето на лумените.
- Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде наблюдаван за аритмия. По време на процедурата пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.
- НЕ хващайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-изправителя. Може да се стигне до повреждане на водача, ако той бъде издърпан срещу ограничителя на J-изправителя.
- Недостатъчното дилатиране на тъканта може да предизвика притискане на лумена на катетъра срещу водача, което да доведе до затруднения с въвеждането и изваждането на водача от катетъра. Това може да доведе до огъване на водача.
- Отлепващият се интродюсер с клапан не е предназначен за използване в артериалната система или като хемостатично изделие.
- НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждането, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете интродюсера в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите интродюсера към вената, го хванете наново няколко сантиметра над първоначалното място на захващане и натиснете интродюсера. Повторете процедурата, докато интродюсерът не бъде вкаран на подходящата дълбочина според анатомията на пациента и преценката на лекаря.
- Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Това ще доведе до увреждане на вената.
- Не придвижвайте водача с катетър във вена. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.
- Уверете се, че целият въздух е аспириран от катетъра и удълженията. В противен случай може да се стигне до въздушна емболия.

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ако не се провери дали катетърът е поставен правилно, може да се стигне до сериозна травма или фатални усложнения. • Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато в близост до лумена на катетъра се използват остри предмети или игли. Досегът с остри предмети може да доведе до неизправност на катетъра. • Захващайте катетъра само с предоставените вградени скоби. • Удължителните скоби трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение. • Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да преглеждате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки. • Извършването на посочените по-долу процедури трябва да се опитва единствено от лекар, който е запознат с подходящите техники. • Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите. • Не дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като това може да доведе до замърсяване на раната. |
| <p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p> | <p>За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 102 оплаквания за 204 298 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,050%. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p> |

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

| Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие | | | | |
|--|---------------------|---------------|-------------|-------------------------------------|
| Таблиците по-долу показват номерата на случаите на въвеждане на изделието, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни. | | | | |
| Показание | Клинична литература | Данни от PMCF | Общо случаи | Отговори на потребителско проучване |
| Афереза | 0 | 45 | 45 | 7 |
| Хемодиализа | 5733 | 7402 | 13 135 | 16 |
| Неизвестно | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Общо | 5733 | 7447 | 13 180 | 16 |

| Пациентска популация | Клинична литература | Данни от РМСФ | Общо случаи | Отговори на потребителско проучване |
|----------------------|---------------------|---------------|-------------|-------------------------------------|
| Възрастни | 5456 | 7447 | 12 903 | 0 |
| Педиатрични | 277 | 0 | 277 | 0 |
| Неизвестно | 0 | 0 | 0 | 16 |
| Общо | 5733 | 7447 | 13 180 | 16 |

| Размер на катетъра, във French | Клинична литература | Данни от РМСФ | Общо случаи | Отговори на потребителско проучване |
|--------------------------------|---------------------|---------------|-------------|-------------------------------------|
| 14F | 4383 | 7320 | 11 703 | 11 |
| 16F | 227 | 125 | 352 | 7 |
| Неизвестно | 1123 | 2 | 1125 | 0 |
| Общо | 5733 | 7447 | 13 180 | 16 |

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Като част от разработването на изделието, катетрите на Medcomp® се подлагат на и трябва да преминават през симулиран тест на употребяване, предназначен да репликира използване 3 пъти седмично за период от 12 месеца. Катетърът Split Cath® III е преминал през тези тестове. Въпреки че катетрите на Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с времето, напълно функционални катетри може да бъдат премахнати поради други причини, например упорита инфекция, промяна на терапията (като смяна (трансплантация) на бъбрек използване на артерио-венозна присадка/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Split Cath® III 5095 катетъра са имали продължителност на употреба от 87 дни [95% CI: 82,9 – 91,1 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация катетърът Split Cath® III има 12-месечен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и РМСФ дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикуваната литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри тридесет и осем публикувани литературни статии, представящи 2315 специфични случая на изделия от фамилията Split Cath® III и допълнителни 3418 случая от смесена кохорта, която включва изделия от фамилията Split Cath® III. Статиите включват три рандомизирани контролирани изпитвания (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), шест проспективни изпитвания (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), двадесет ретроспективни изпитвания (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025) и четири казусни изпитвания (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Библиография:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.

- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci3n de cat3ter de hemodi3lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.

- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs: 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbar hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Източник: Доклад за данни на доктор Треротола_В

Наборът данни беше предоставен от д-р Scott O. Trerotola, който е интервенционален радиолог в Университетска болница Пенсилвания. Д-р Trerotola е също така професор по радиология в Stanley Baum, професор по радиология в хирургията, заместник-председател по качеството, радиология, асоцииран председател и ръководител интервенционална радиология и управител в Penn HHT Center of Excellence в Perelman School of Medicine в Университета на Пенсилвания. Наборът данни е последователен,

изчерпателен и включва поставяния на катетри от щатни и асоциирани лекари по интервенционална радиология, както и от стажанти под надзора на щатни кадри.

Всички катетри 5095 Split Cath® III, които са описани в изпитването, са 14F прави катетри Split Cath® III със странични отвори с различни дължини, които са въведени подкожно. Имаше 335 катетъра с дължина по 24 cm, 3309 катетъра с дължина по 28 cm, 1163 катетъра с дължина по 32 cm, 144 катетъра с дължина по 36 cm, 82 катетъра с дължина по 40 cm и 61 катетъра с дължина по 55 cm. За афереза бяха показани 45 катетъра, докато за хемодиализа бяха показани 5050 катетъра.

| Параметър | Стойност | Стандартно отклонение | 95% доверителен интервал |
|--|----------|-----------------------|--------------------------|
| Време на престой (средно в дни) | 87 | 148,2 | 82,9 – 91,1 |
| Процедурни резултати (успех на въвеждането) | 99,2% | Не е приложимо | 99% – 99,4% |
| Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток (CRBSI) (брой на 1000 катетърни дни) | 2,53 | Не е приложимо | 0 – 2,65 |
| Честота на инфекция на тунела (брой на 1000 катетърни дни) | 0,26 | Не е приложимо | 0 – 0,3 |
| Честота на инфекция на изходното място (брой на 1000 катетърни дни) | 0,02 | Не е приложимо | 0 – 0,04 |
| Свързана с катетъра венозна тромбоза (CAVT) (брой на 1000 катетърни дни) | 0,04 | Не е приложимо | 0 – 0,05 |

Източник: Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTND

В проучването за събиране на данни за дългосрочни катетри за хемодиализа се имаше за цел да се събере резултатна информация относно безопасността и ефикасността от центрове, които са закупили дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Беше поискано отговорите да бъдат попълнени от лекарите или от други служители на центъра под надзора и указанията на лекар. Проучванията бяха разпространени глобално сред клиентите на Medcomp. Бяха събрани отговори от двадесет и един центъра, намиращи се в общо девет държави (Колумбия, Хърватия, Ел Салвадор, Гърция, Италия, Нидерландия, Панама, Уругвай и САЩ) в Северна Америка, Южна/Латинска Америка и Европа.

Всички пациенти, които са описани в това изпитване, посочиха хемодиализата като показание за лечение, със средна възраст 70,3 години. В изпитването не се записваше полът на пациентите. Всички 10 описани в изпитването катетъра бяха 14F Split Cath® III. Имаше 6 катетъра с дължина по 24 cm и 4 катетъра с дължина по 28 cm.

| Параметър | Стойност | Стандартно отклонение | 95% доверителен интервал |
|--|----------|-----------------------|--------------------------|
| Време на престой (средно в дни) | 316 | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Процедурни резултати (успех на въвеждането) | 100% | Не е приложимо | 100% – 100% |
| Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток (CRBSI) (брой на 1000 катетърни дни) | 0 | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Честота на инфекция на тунела (брой на 1000 катетърни дни) | 0 | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Честота на инфекция на изходното място (брой на 1000 катетърни дни) | 0 | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Свързана с катетъра венозна тромбоза (CAVT) (брой на 1000 катетърни дни) | 3,16 | Не е приложимо | Не е приложимо |

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Получени са отговори от 20 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp, като 11 от тези респонденти са използвали изделието Split Cath III, включително категории, вариращи според размера във French (14F, 16F) и със странични отвори (със или без странични отвори). Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n=20):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,85 / 5
- Време на престой (n=19) – 190,8 дни (**95%CI**: 142,9 – 238,7)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Split Cath III (n=11):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,82 / 5

- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,82 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 5 / 5
- Време на престой (n=10) – 233,7 дни (**95%CI**: 179,1 – 288,3)

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Бяха събрани 17 случая със Split Cath® III, всички описани като 14F, включително няколко изделия с варираща дължина (28 cm, 32 cm, 55 cm). Следните резултатни мерки бяха събрани за изделията Medcomp Split Cath® III:

- Време на престой – 132,8 дни (**95%CI**: 76,77 – 188,83)
- Процедурни резултати – 100%
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – 2,01 на 1000 катетърни дни (**95%CI**: 0,04 – 3,98)
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Инфекция на изходното място – Няма съобщени събития

Източник: PMCF_LTND_242

Анализът на данните от Truveta за дългосрочна хемодиализа (LTND) оцени информацията за безопасността и ефективността за Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати. Съвкупността, използвана за анализ на данните, е получена с помощта на патентования език за кодиране (Prose) на Truveta Studio и кодове за уникален идентификатор на устройството (UDI), представляващи всички продаваеми устройства Medcomp® LTND и устройства за LTND, разпространявани и/или произведени от други компании.

Анализирани са 2325 случая с Split Cath® III, включително няколко варианта на изделията. Случаите са описани като 14F и 16F, а случаите с предварително извити и прави изделия включват конфигурации (прави, предварително извити) и дължини (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), което представляват катетри с дължина 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm и 55 cm. Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Split Cath® III:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 0,73 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,62 - 0,86)
- Свързан с катетър венозен тромб – 0,09 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,05 - 0,14)
- Инфекция на изходното място – 0,09 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,05 - 0,14)
- Тунелна инфекция – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 0,02)
- Време на престой – 108,2 дни (95% ДИ: 86,82 - 129,58)

Логистичният регресионен модел на марката катетри не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI. Независимата от марката логистична регресия установи, че педиатричната възрастова група (0–19 години), мястото на поставяне във феморалната вена, катетрите, които са четвърти или по-нататъшни поред за даден пациент, дизайните с разделен връх и предварително извитите конфигурации са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI. Split Cath® III е свързан със статистически значимо намаление на честотата на CRBSI в модела на марката (OR: 0,46 95% ДИ: 0,33 – 0,63) и както с по-къса дължина на катетъра (<=24 cm), така и с по-малък размер French (<14,5F) в модела, независим от марката.

Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

При преглед на данните за катетъра Split Cath® III от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на хемодиализата и аферезата при пациенти, при които други терапии или консервативно лечение не са показани или желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на катетрите Split Cath® III.

| Резултат | Критерии за приемливост на ползи-рискове | Желана тенденция | Клинична литература (предметно изделие) | Данни от PMCF (предметно изделие) |
|----------------------|--|------------------|---|---|
| Ефикасност | | | | |
| Време на престой | Повече от 40 дни | ↑ | 48 дни – 302 дни (резюме на публикуваната литература) | 316 дни (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD) 87 дни (Доклад за данни на доктор Треротола_В) 196 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 дни (PMCF_Infusion_211) 108,2 дни (PMCF_LTHD_242) |
| Процедурни резултати | Над 93,3% | ↑ | 94% – 100% (Резюме на публикуваната литература) | 100% (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD и PMCF_Infusion_211) 99,2% |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| | | | | <p>(Доклад за данни на доктор Треротола_В)</p> <p>Отговор по скалата на Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> |
| Безопасност | | | | |
| Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI) | По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни | ↓ | 0,2 до 5,1 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература) | <p>Няма съобщени събития (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD)</p> <p>2,53 на 1000 катетърни дни (Доклад за данни на доктор Треротола_В)</p> <p>Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 на 1000 катетърни дни (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Честота на инфектиране на тунела | По-малко от 2,8 случая на инфекции на тунела на 1000 катетърни дни | ↓ | ND* | <p>Няма съобщени събития (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD)</p> <p>0,26 на 1000 катетърни дни (Доклад за данни на доктор Треротола_В)</p> <p>Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Честота на инфектиране на изходното място | По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни | ↓ | 1,3 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература) | <p>Няма съобщени събития (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD)</p> <p>0,02 на 1000 катетърни дни (Доклад за данни на доктор Треротола_В)</p> <p>Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Свързани с катетъра венозни | По-малко от 3,04 случая на CAVT на | ↓ | 0,4 до 4,8 на 1000 катетърни дни (резюме | <p>3,16 на 1000 катетърни дни (Доклад_В от проучване за събиране на данни за LTHD)</p> |

| | | | | |
|-----------------|--------------------|--|------------------------------|--|
| тромбози (CAVT) | 1000 катетърни дни | | на публикуваната литература) | 0,04 на 1000 катетърни дни (Доклад за данни на доктор Треротола_В) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242) |
|-----------------|--------------------|--|------------------------------|--|

*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър

**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

| Дейност | Описание | Справка | Хронология |
|---|---|---------------|-----------------------------|
| Многоцентрова серия от случаи на ниво пациент | Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като получите данни от случаите на здравните професионалисти, които са запознати с изделието. | PMCF_LTHD_241 | Четвърто тримесечие 2025 г. |
| Търсене в литературата за първокласни обекти | Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация. | SAP-HD | Второ тримесечие 2026 г. |
| Търсене на клинични | Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на | LRP-HD | Второ тримесечие 2026 г. |

| | | | |
|---|--|----------------|--------------------------|
| доказателства в литературата | изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература. | | |
| Търсене в глобалната база данни на изпитванията | Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетрите Hemo-Flow®. | Не е приложимо | Второ тримесечие 2026 г. |

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Алтернативи за хемодиализа:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|--|---|--|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър | <ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла | <ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия |
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии | <ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации | <ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|--------------------------------|---|---|---|
| Перитонеална диализа | <ul style="list-style-type: none"> • Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата • Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място | <ul style="list-style-type: none"> • Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област | <ul style="list-style-type: none"> • Перитонит • Септицемия • Претоварване с течности |
| Трансплантация на бъбрек | <ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата • По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата • По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор, което може да отнеме време • По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) • Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно • Лекарството против отхвърляне има странични ефекти | <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> • Смърт • Инфаркт на миокарда • Инсулт |
| Комплексна консервативна грижа | <ul style="list-style-type: none"> • По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата <ul style="list-style-type: none"> • Запазва удоволствието от живота | <ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние • Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум | <ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД |

Алтернативи за афереза:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------|--|---|---|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> • Решение за постоянен васкуларен достъп • По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква време за пълно развиване • Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла | <ul style="list-style-type: none"> • Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|---|--|--|
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> • Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула • Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии | <ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянно решение • Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение • Ползата не е еднаква за всички пациентски популации | <ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия |
| Инфузионни CVC | <ul style="list-style-type: none"> • Възможност за множество инфузии • Идеални за започване на екстракорпорални терапии • Лесен достъп след поставяне на място • Свежда до минимум повтарящата се венепункция • Повишена подвижност на пациента по време на инфузия • По-лесно за амбулаторно лечение | <ul style="list-style-type: none"> • Невъзможност за получаване на венозен достъп при спешни случаи • Изисква хирургична процедура за поставяне • Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. • Нуждае се от поддръжка • Висок риск от инфекции или тромботични събития | <ul style="list-style-type: none"> • Активна инфекция на кожата или меката тъкан на потенциалното място на централната линия • Васкуларно увреждане проксимално или дистално на мястото на вкарване на катетъра • Тромбоцитопения • Инфекция на катетъра • Оклузия • Неизправност на CVC • Тромбоза на кръвоносен съд |
| Имплантируем порт | <ul style="list-style-type: none"> • Намалява прободните рани/уврежданията на вените в сравнение с традиционното инжектиране • По-лесно за визуализиране, | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква хирургична процедура, но интравенозния метод не се нуждае от такава • Рискове, асоциирани с операцията: | <ul style="list-style-type: none"> • Лекарствени синини • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриващата кожа / |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|---|--|--|--|
| | <p>палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп</p> <ul style="list-style-type: none"> • Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата • Само една венепункция както за лечение, така и за вземане на лабораторни проби, вместо две както при традиционния интравенозен метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • При нужда може да бъде постоянно • Дебитите варират според изделието • По-приятен външен вид в сравнение с CVC | <p>обща упойка и др.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нуждае се от редовно промиване • Понякога гръдната тъкан при жените прави достъпа труден и болезнен | <p>дехисценция на порта</p> |
| <p>Периферни интравенозни катетри (PIV)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Не изисква хирургична процедура | <ul style="list-style-type: none"> • По-високи нива на хемолиза в сравнение с венепункцията • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства • Максимална продължителност на употреба от четири дни | <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Флебит • Инфекция |

Алтернативи за педиатрични пациенти:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|--|--|--|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> • Предпочитан педиатричен маршрут за васкуларен достъп • По-добър клирънс на разтворимото вещество • По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа с катетър • По-нисък риск от инфекции и тромбози | <ul style="list-style-type: none"> • Техническа трудност при създаване на фистула/присадка при деца с малка васкулатура • Не е подходящо за пациенти с определен размер | <ul style="list-style-type: none"> • Висока тенденция за вазоспазми поради малките кръвоносни съдове • Първична неизправност и тромбоза при ранен достъп |
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> • Чудесна алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчност и кратък период от време преди трансплантацията • Възможност за използване без иглено канюлиране • Намален риск от сърдечна недостатъчност с висок дебит | <ul style="list-style-type: none"> • Висока честота на инфектиране • Висока честота на неизправност/смяна • Променливите скорости на кръвния поток водят до потенциално лош клирънс | <ul style="list-style-type: none"> • Потенциални усложнения със значима заболеваемост и смъртност • Възможна аритмия • Може да възникне постоянно увреждане на централната венозна система (стеноза/тромбоза) |
| Перитонеална диализа | <ul style="list-style-type: none"> • Най-подходящо за деца поради почти универсална приложимост и по-добра съвместимост с начина на живот спрямо | <ul style="list-style-type: none"> • Дългосрочният успех е ограничен от инфекциозни усложнения и постепенно влошаване на ултрафилтрацията | <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на изходното място на катетъра и тунела • Перитонит |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|--------------------------|---|--|--|
| | други модалности | | |
| Трансплантация на бъбрек | <ul style="list-style-type: none"> Подобрен линеен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуалното развитие Преживяемостта на присадката при деца е около 12-15 години. | <ul style="list-style-type: none"> Увеличаване на доживотния риск от рак при педиатрични получатели на трансплантация Размер – възможно е новородените и кърмачетата да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Като цяло, пациентите трябва да са около 8-10 kg. | <ul style="list-style-type: none"> Инфекции, лимфопролиферативни заболявания след трансплантация и злокачествени заболявания Отхвърлянето на присадката може да е трудно за диагностициране. |

7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

| Хармонизирани стандарти или CS | Редакция | Заглавие или описание | Ниво на съответствие |
|--------------------------------|------------------|--|----------------------|
| EN ISO 14971 | 2019 + A11: 2021 | Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия | Пълно |
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Общи изисквания | Пълно |
| ISO 10555-3 | 2013 | Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Централни венозни катетри | Пълно |
| EN ISO 11607-1 | 2020 + A1: 2023 | Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи | Пълно |
| EN ISO 11607-2 | 2020 + A1: 2023 | Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване | Пълно |
| MEDDEV 2.7/1 | Редакция 4 | Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО | Пълно |
| MEDDEV 2.12/2 | Редакция 2 | НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ | Пълно |
| EN ISO 14155 | 2020 | Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика | Пълно |
| MDCG 2020-6 | 2020 | Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО | Пълно |

| Хармонизирани стандарти или CS | Редакция | Заглавие или описание | Ниво на съответствие |
|--------------------------------|-----------------|---|----------------------|
| MDCG 2020-7 | 2020 | Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи | Пълно |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи | Пълно |
| MDCG 2022-9 | 2022 | Резюме на безопасността и клиничната ефикасност | Пълно |
| MDCG 2022-21 | 2022 | Насоки за периодичния актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) съгласно Регламент ЕС 2017/745 (РМИ) | Пълно |
| ISO 10993-1 | 2020 | Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса по управление на риска | Пълно |
| ISO 10993-18 | 2020 + A1: 2023 | Биологична оценка на медицински изделия – Част 18: Химическо характеризиране на материалите на медицинско изделие в рамките на процес за управление на рисковете | Пълно |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид - Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета | Пълно |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Стерилизиране на здравни продукти. Етилен оксид. Изисквания за разработването, проверяването и рутинното контролиране на процес за стерилизиране на медицински изделия | Пълно |
| ISO 14644-1 | 2015 | Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици | Пълно |

| Хармонизирани стандарти или CS | Редакция | Заглавие или описание | Ниво на съответствие |
|--------------------------------|-----------------|--|----------------------|
| ISO 14644-2 | 2015 | Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици | Пълно |
| EN 556-1 | 2024 | Стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО). Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия | Пълно |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Стерилизиране на здравни продукти. Микробиологични методи. Определяне на популация микроорганизми върху продукти | Пълно |
| EN 11737-3 | 2023 | Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Тестване за бактериални ендотоксини | Пълно |
| EN ISO 20417 | 2021 | Медицински изделия – предоставена от производителя информация | Пълно |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания | Пълно |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия | Пълно |
| ASTM D4332 | 2022 | Стандартна практика за приготвяне на контейнери, опаковки или опаковъчни контейнери за тестване | Пълно |
| ASTM F2503 | 2023e1 | Стандартна практика за отбелязване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс | Пълно |

| Хармонизирани стандарти или CS | Редакция | Заглавие или описание | Ниво на съответствие |
|--------------------------------|------------------|---|----------------------|
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Стерилни интраваскуларни интродюсери, дилататори и водачи за еднократна употреба | Пълно |
| ISO 594-1 | 1986 | Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания | Пълно |
| ISO 594-2 | 1998 | Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заклучващи фитинги | Пълно |
| ASTM D4169 | 2023e1 | Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи | Пълно |
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели | Пълно |
| PD CEN ISO/TR 20416 | 2020 | Медицински изделия – надзор за производителите след пускане на пазара | Пълно |
| MDCG 2018-1 | Редакция 4 | Насока за БАЗОВ UDI-DI и промени по UDI-DI | Пълно |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Стерилизиране на здравни продукти – Химични индикатори – Част 1: Общи изисквания | Пълно |
| EN ISO/IEC 17025 | 2017 | Общи изисквания за компетентията на лабораториите за тестване и калибриране | Пълно |
| Регламент (ЕС) 2017/745 | 2017 | Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета | Пълно |
| EN 17141 | 2020 | Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Контрол на биозамърсяването | Пълно |
| ANSI/AAMI ST72 | 2019 | Бактериални ендотоксини – методи на тестване, рутинно наблюдение и алтернативи на партидното тестване | Пълно |
| EN ISO 80369-7 | 2021 | Малкокалибрени конектори за течности и газове в приложения за | Пълно |

| Хармонизирани стандарти или CS | Редакция | Заглавие или описание | Ниво на съответствие |
|--------------------------------|----------|---|----------------------|
| | | здравеопазването - Конектори за интраваскуларни или хиподермични приложения | |

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Редакция: SSCP-005 Ред. 5

Дата: 02 септември 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

| | |
|--|---|
| Търговско(и) наименование(я) на изделието | Split Cath® III |
| Име и адрес на производителя | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ |
| Основен UDI-DI | 00884908248NF |
| Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие | март 2005 г. |

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

| Описание на варианта | Номер на част |
|---|----------------|
| 14F x 20 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-820-001 |
| 14F x 22 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-822-001 |
| 14F x 24 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-824-001C |
| 14F x 24 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-824-001 |
| 14F x 24 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-824-001 |
| 14F x 28 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-828-001C |
| 14F x 28 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-828-001 |
| 14F x 28 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-828-001 |
| 14F x 32 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-832-001C |
| 14F x 32 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-832-001 |
| 14F x 32 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-832-001 |
| 14F x 36 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10386-836-001C |
| 14F x 36 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-836-001 |
| 14F x 36 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-836-001 |
| 14F x 40 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-840-001 |
| 14F x 40 cm прав Split Cath III без странични отвори | 10471-840-001 |
| 14F x 55 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10386-855-001 |
| 16F x 24 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-824-001C |
| 16F x 24 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-824-001 |
| 16F x 28 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-828-001C |
| 16F x 28 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-828-001 |
| 16F x 32 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-832-001C |
| 16F x 32 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-832-001 |
| 16F x 36 cm предварително извит Split Cath III със странични отвори | 10147-836-001C |
| 16F x 36 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-836-001 |
| 16F x 40 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-840-001 |
| 16F x 55 cm прав Split Cath III със странични отвори | 10147-855-001 |

Тави за процедури:

| Каталожен код | Номер на част | Описание |
|---------------|---------------|---|
| ASPC24-3 | 10386-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3 | 10386-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3 | 10386-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3 | 10386-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 31 cm от върха) |

| Каталожен код | Номер на част | Описание |
|---------------|----------------|---|
| ASPC40-3 | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3 | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III със стилет (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC20-3E. | 10386-820-001 | 14F x 20 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 15 cm от върха) |
| ASPC22-3E. | 10386-822-001 | 14F x 22 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 17 cm от върха) |
| ASPC24-3E. | 10386-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3E. | 10386-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3E. | 10386-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3E. | 10386-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC40-3E. | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3E. | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC24-3PCE. | 10386-824-001C | 14F x 24 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3PCE. | 10386-828-001C | 14F x 28 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3PCE. | 10386-832-001C | 14F x 32 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3PCE. | 10386-836-001C | 14F x 36 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC24-3WOE. | 10471-824-001 | 14F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC28-3WOE. | 10471-828-001 | 14F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC32-3WOE. | 10471-832-001 | 14F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC36-3WOE. | 10471-836-001 | 14F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC40-3WOE. | 10471-840-001 | 14F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III без странични отвори (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC40-3TLE. | 10386-840-001 | 14F x 40 cm комплект транслумбален катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC55-3TLE. | 10386-855-001 | 14F x 55 cm комплект транслумбален катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC2416-3E. | 10147-824-001 | 16F x 24 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC2816-3E. | 10147-828-001 | 16F x 28 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC3216-3E. | 10147-832-001 | 16F x 32 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |

| Каталожен код | Номер на част | Описание |
|----------------|----------------|--|
| ASPC3616-3E. | 10147-836-001 | 16F x 36 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |
| ASPC4016-3E. | 10147-840-001 | 16F x 40 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 35 cm от върха) |
| ASPC5516-3E. | 10147-855-001 | 16F x 55 cm комплект катетър Split Cath® III (маншет 50 cm от върха) |
| ASPC2416-3PCE. | 10147-824-001C | 16F x 24 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 19 cm от върха) |
| ASPC2816-3PCE. | 10147-828-001C | 16F x 28 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 23 cm от върха) |
| ASPC3216-3PCE. | 10147-832-001C | 16F x 32 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 27 cm от върха) |
| ASPC3616-3PCE. | 10147-836-001C | 16F x 36 cm комплект предварително извит катетър Split Cath® III (маншет 31 cm от върха) |

Конфигурации на тави за процедури:

| Тип конфигурация |
|------------------------------|
| Комплект със стилет |
| Прав комплект |
| Предварително извит комплект |
| Транслумбален комплект |

2. Употреба по предназначени на изделието

| | |
|-------------------------|--|
| Предназначение | Катетрите Split Cath® III са предназначени за употреба при пълнолетни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. |
| Показание(я) | Катетърът Split Cath® III е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа и афереза. |
| Целеви пациентски групи | Катетрите Split Cath® III са предназначени за употреба при пълнолетни и педиатрични пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. |
| Противопоказания | <ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. |

- Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетър Split Cath III (прав)



Фигура 2: Катетър Split Cath III (предварително извит)

| <p>Описание на изделието</p> | <p>Катетрите Split Cath® III са дългосрочни катетри. Катетрите са с две тръбички. Катетрите служат за извеждането и връщането на кръв през две отделни тръби. Всяка тръба е свързана чрез удължителна линия. Преходът между лумена и удължението се намира в централна главина. Всяка тръба има зареждащ обем, който е отбелязан чрез цветни пръстени върху скобите на удължителите. Поместен върху тръбите на катетъра полиестерен маншет спомага за свързването на катетъра с пациента.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|--|----------|---------------|------------|---------------|--------------------|---------------|---------|-------------|---------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------|
| <p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p> | <p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът от 20 cm тежи 13,86 грама. Катетърът от 55 cm тежи 20,11 грама.</p> <table border="1" data-bbox="626 1543 1328 1871"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> | 14F Split Cath® III | | Материал | % тегло (w/w) | Полиуретан | 62,03 - 67,62 | Ацетален кополимер | 11,86 - 17,20 | Силикон | 5,04 - 7,32 | Бариев сулфат | 5,85 - 10,25 | Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,55 - 5,15 | Полиетилен терефталат | 1,68 - 2,44 |
| 14F Split Cath® III | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Материал | % тегло (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полиуретан | 62,03 - 67,62 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ацетален кополимер | 11,86 - 17,20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Силикон | 5,04 - 7,32 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Бариев сулфат | 5,85 - 10,25 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,55 - 5,15 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полиетилен терефталат | 1,68 - 2,44 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | <p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетрите. Катетърът от 24 cm тежи 14,56 грама. Катетърът от 55 cm тежи 21,05 грама.</p> <table border="1" data-bbox="626 359 1330 690"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="626 359 1330 401">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th data-bbox="626 401 1094 443">Материал</th> <th data-bbox="1094 401 1330 443">% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="626 443 1094 485">Полиуретан</td> <td data-bbox="1094 443 1330 485">62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 485 1094 527">Ацетален кополимер</td> <td data-bbox="1094 485 1330 527">11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 527 1094 569">Силикон</td> <td data-bbox="1094 527 1330 569">4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 569 1094 611">Бариев сулфат</td> <td data-bbox="1094 569 1330 611">6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 611 1094 653">Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td data-bbox="1094 611 1330 653">3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 653 1094 690">Полиетилен терефталат</td> <td data-bbox="1094 653 1330 690">1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Не трябва да използвате изделието, ако сте алергични към горепосочените материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p> | | 16F Split Cath® III | | Материал | % тегло (w/w) | Полиуретан | 62,89 - 68,17 | Ацетален кополимер | 11,33 - 16,38 | Силикон | 4,82 - 6,97 | Бариев сулфат | 6,53 - 10,69 | Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,39 - 4,90 | Полиетилен терефталат | 1,61 - 2,32 |
|---|---|-----------------------------------|---------------------|--|----------|---------------|------------|---------------|--------------------|---------------|---------|-------------|---------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------|
| 16F Split Cath® III | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Материал | % тегло (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полиуретан | 62,89 - 68,17 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ацетален кополимер | 11,33 - 16,38 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Силикон | 4,82 - 6,97 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Бариев сулфат | 6,53 - 10,69 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Акрилонитрил бутадиен стирен | 3,39 - 4,90 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полиетилен терефталат | 1,61 - 2,32 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Информация за медицински вещества в изделието | Не е приложимо | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие | <p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка. Катетърът може също да се използва за афереза. Аферезата може да се извърши в кръвна банка или център за хемодиализа. Подобно на хемодиализата, леченията с афереза изтеглят кръв през катетъра и след това я връщат чрез него. Има различни видове афереза. Докато при хемодиализата кръвта се пречиства, аферезата отделя и премахва даден компонент от кръвта.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Информация за стерилизиране | Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Описание на аксесоарите | Наименование на аксесоара | Описание на аксесоара | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Водач | Служи за път на други компоненти. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Придвижвател за водач | Спомага за въвеждането на водач. | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|-------------------------------|---|
| | Стилет | Спомага въвеждането на катетър. |
| | Интродюсерна игла | Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп. |
| | Тунелер | Създава джоб за катетъра между мускулите и кожата. |
| | Тунелен ръкав | Спомага за фиксиране на катетъра към тунелера. |
| | Отлепващ се интродюсер | Използва се за получаване на централен венозен достъп. |
| | Затваряща капачка | Служи за запазване на катетъра чист между леченията. |
| | Дилататор | Използва се за разширяване на отвора на кръвоносния съд. |
| | Скалпел | Режещ инструмент. |
| | Спринцовка | Спомага за връщането на кръвта, след като иглата пробие вената. |
| | Тегадерм | Превръзка, която защитава катетъра от замърсявания. |

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със своя медицински специалист, ако смятате, че получавате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако се притеснявате поради рисковете. Този документ не служи като заместител на консултация с медицински специалист.

| | |
|--|--|
| По какъв начин се контролират или управляват потенциалните рискове | <p>От януари 2020 г. са продадени 204 298 изделия. Съществуват свързани с изделието странични ефекти и рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра <p>Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа и афереза, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.</p> |
| Оставащи рискове и нежелани ефекти | <p>Катетърът Split Cath® III е асоцииран с определени рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие |

- Неудовлетворителни резултати

Тези рискове са сходни с рисковете от други катетри за диализа. Те не са уникални за продукта на Medcomp. Някои от най-често срещаните реакции включват инфекция. Инфекцията може да бъде свързана с обща хирургична процедура и хоспитализация. Не е задължително инфекцията винаги да е свързана с изделието.

| Категории остатъчна вреда за пациента | Количествено определяне на остатъчните рискове | |
|---------------------------------------|--|---|
| | Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.) | Събития за клинично проследяване след пускане на пазара |
| | Продадени бройки: 233 659 | Проучени единици: 7447 |
| | брой случаи на събитие | брой случаи на събитие |
| Алергична реакция | Не е съобщавано. | 1 събитие на 573 случая. |
| Кървене | 1 събитие на 111 000 случая. | 1 събитие на 9 случая. |
| Сърдечно събитие | Не е съобщавано. | 1 събитие на 57 случая. |
| Емболия | Не е съобщавано. | 1 събитие на 6 случая. |
| Инфекция | 1 събитие на 250 000 случая. | 1 събитие на 5 случая. |
| Перфорация | Не е съобщавано. | 1 събитие на 14 случая. |
| Стеноза | Не е съобщавано. | 1 събитие на 62 случая. |
| Нараняване на тъкани | Не е съобщавано. | Не е съобщавано. |
| Тромбоза | 1 събитие на 250 000 случая. | 1 събитие на 4 случая. |

Предупреждения и предпазни мерки

По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или стъпки, които трябва да се предприемат от пациента:

- За да намалите риска от навлизането на бактерии в катетъра, носете маска пред носа и устата си, докато боравите с катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицински специалист на всяка диализна сесия.

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Избягвайте потапянето на катетъра или мястото на катетъра във вода. Навлажняването около мястото на катетъра потенциално може да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни какви са признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не махайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използват за диализа. |
| Резюме на свързано с безопасността коригиращо действие (СБКД) | За периода между 01 април 2024 г. и 31 март 2025 г. няма изтегляния на изделието. |

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

| |
|---|
| Клинична предистория на изделието |
| Катетърът Split Cath® III се предлага от 2005 г. През март 2005 г. е получена CE маркировка. През февруари 2005 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз. |
| Клинично доказателство за CE маркировка |
| <p>Преглед на клиничната литература установи 38 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 5733 случая. Четири дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 7447 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 16 потребителски проучвания.</p> <p>Резултатите от клиничната литература и клиничното проучване подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Split Cath® III са минали през оценка. Ползите от предметното изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа и афереза при пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.</p> |
| Безопасност |
| <p>Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза при възрастни и педиатрични пациенти.</p> <p>Medcomp е прегледала:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данните след пускането на пазара • Информационните материали на Medcomp • Документацията за управление на риска |

Рисковете са показани по подходящ начин и съответстват на първокласно изделие. Рисковете, които са свързани с изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 102 оплаквания за 204 298 продадени брой. Честотата на оплакванията е 0,050%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато се обмислят алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия медицински специалист, който може да вземе под внимание Вашата индивидуална ситуация. Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Алтернативи за хемодиализа:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|--|---|--|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата. | <ul style="list-style-type: none"> • Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия |
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> • Полезно за бърз достъп. • Може да се използва като свързващ мост между терапиите. | <ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянно. • Може да се стигне до дисфункция на катетъра. • Ползите може да не са едни и същи при всички хора. | <ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия |
| Перитонеална диализа | <ul style="list-style-type: none"> • Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата. | <ul style="list-style-type: none"> • Чистотата от примеси е ограничена от потока и мястото. | <ul style="list-style-type: none"> • Перитонит • Септицемия • Претоварване с течности |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|--------------------------------|--|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Не изисква хоспитализиране. | | |
| Трансплантация на бъбрек | <ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота. • По-нисък риск от смърт. • По-малко ограничения в диетата. | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор. • По-рисково за определени групи. • Пациентът трябва да приема лекарства доживотно. • Лекарството има странични ефекти. | <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> • Смърт • Инфаркт на миокарда • Инсулт |
| Комплексна консервативна грижа | <ul style="list-style-type: none"> • По-ниска тежест на наложените симптоми. • Запазва удоволствието от живота. | <ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние. <ul style="list-style-type: none"> • Не е предназначено за лечение. | <ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД. |

Алтернативи за афереза:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|--|---|---|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата. | <ul style="list-style-type: none"> • Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия |
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> • Полезно за бърз достъп. • Може да се използва като свързващ мост между терапиите. | <ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянно. • Може да се стигне до дисфункция на катетъра. • Ползите може да не са едни и същи при всички хора. | <ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|--------------------------------------|--|---|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия |
| Инфузионни CVC | <ul style="list-style-type: none"> • Възможност за множество инфузии. • Идеални за започване на терапии. • Лесен достъп. • Свежда до минимум многократните убождания с игла. • Повишена подвижност на пациента. • По-лесно за амбулаторно лечение. | <ul style="list-style-type: none"> • Невъзможност за получаване на достъп при спешни случаи. • Изисква операция. • Рискове, асоциирани с операцията. • Нуждае се от поддръжка. • По-висок риск от инфекции или тромбози. | <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на изходното място • Васкуларно увреждане • Тромбоцитопения • Инфекция на катетъра • Оклузия • Неизправност • Тромбоза |
| Имплантируем порт | <ul style="list-style-type: none"> • Намалява уврежданията на вените. • По-лесно визуализиране. • Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата. • Само една пункция. • По-дълго време на престой. • Може да бъде постоянно. • Приятен външен вид, не толкова неудовлетворяващ. | <ul style="list-style-type: none"> • Изисква операция. • Рискове, асоциирани с операцията. • Нуждае се от редовно промиване. • Понякога гърдната тъкан при жените прави достъпа труден и болезнен. | <ul style="list-style-type: none"> • Лекарствени синини • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриващата кожа / дехисценция на порта |
| Периферни интравенозни катетри (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> • Не изисква операция. | <ul style="list-style-type: none"> • По-висока честота на хемолиза. • Не може да се използва за терапии с | <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Флебит • Инфекция |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|---------|-------|--|-----------------|
| | | <p>образуващи мехури средства.</p> <ul style="list-style-type: none"> Максимална продължителност на употреба от четири дни. | |

Алтернативи за педиатрични пациенти:

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|------------------------|---|---|--|
| AV фистула | <ul style="list-style-type: none"> Предпочитан педиатричен васкуларен достъп. По-добър клирънс на разтворимото вещество. По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. По-нисък риск от инфекции и тромбози. | <ul style="list-style-type: none"> Техническа трудност при деца с малки вени. Не е подходящо за пациенти с определен размер. | <ul style="list-style-type: none"> Висока тенденция за вазоспазми поради малките кръвоносни съдове. Първична неизправност и тромбоза при ранен достъп. |
| Катетър за хемодиализа | <ul style="list-style-type: none"> Чудесна алтернатива при бързо настъпване на бъбречна недостатъчно ст. Възможност за използване без игли. Намален риск от сърдечна недостатъчно ст. | <ul style="list-style-type: none"> Висока честота на инфектиране. Висока честота на неизправност/смяна. Потенциално недобро лечение. | <ul style="list-style-type: none"> Потенциални усложнения със значима заболеваемост и смъртност. Възможна аритмия Постоянно увреждане на централната венозна система. |
| Перитонеална диализа | <ul style="list-style-type: none"> Най-подходящо за деца. | <ul style="list-style-type: none"> Дългосрочният успех е ограничен от инфекциозни усложнения и постепенно влошаване на | <ul style="list-style-type: none"> Инфекция на изходното място на катетъра и тунела Перитонит |

| Терапия | Ползи | Недостатъци | Ключови рискове |
|--------------------------|--|---|--|
| | | ултрафилтрацията. | |
| Трансплантация на бъбрек | <ul style="list-style-type: none"> Подобрен линеен растеж и потенциал за забележителен напредък в социалното и интелектуалното развитие. Преживяемостта на присадката при деца е около 12-15 години. | <ul style="list-style-type: none"> Увеличаване на доживотния риск от рак. Възможно е новородените и кърмачетата да не са достатъчно големи, за да получат трансплантация. Като цяло, пациентите трябва да са около 8-10 kg. | <ul style="list-style-type: none"> Инфекции, лимфопролиферативни заболявания след трансплантация и злокачествени заболявания Отхвърлянето на присадката може да е трудно за диагностициране. |

7. Предложено обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Прегледайте насоките на Международното общество по хемодиализа. Ако се препоръчва домашна диализа, то ще преминете през обучение. Целите на обучителната програма са както следва:

- 1) Да Ви осигури информация за безопасно прилаган на диализата у дома.
- 2) Да Ви позволи да проследявате и контролирате заболяването си.
- 3) Да Ви помогне да преодолеете пречките и страховете, които са свързани с диализата у дома.

Идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално приспособено съобразно Вашите нужди.

| Съкращение | Дефиниции |
|------------|--|
| AV | Артериовенозно |
| CE | Conformité Européenne (Европейско съответствие) |
| CKD | Хронично бъбречно заболяване |
| cm | сантиметър |
| CMR | Канцерогенно, мутагенно, репротоксично |
| CVC | Централен венозен катетър |
| F | French (мярка за дебелина на катетрите) |
| FDA | Агенцията по храните и лекарствата на САЩ |
| СБКД | Свързано с безопасността коригиращо действие |
| IV | Интравенозно |
| KDOQI | Инициатива за качество на резултатите при бъбречни заболявания |
| PA | Пенсилвания |
| PIV | Периферни интравенозни катетри |
| РБКЕ | Резюме на безопасността и клиничната ефикасност |
| САЩ | Съединени американски щати |
| w/w | Тегло от теглото |

Добавете копие към “Документация по MDR” (инициали и дата):