

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-005

Σειρά καθετήρων Σετ διπλού αυλού Split Cath III

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	03020, 05026-A1
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-005

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	04ΟΚΤ2021	26535	RS	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ

2	23ΙΟΥΝ2022	27030	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
3	21ΙΟΥΝ2023	28223	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-005, Αναθεώρηση D	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIβ
4	21ΙΟΥΝ2024	29453	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-005, Αναθεώρηση E	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο

					ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIβ
5	02ΣΕΠ2025	25-0148	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-005, Αναθεώρηση F	<input type="checkbox"/> Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa ή IIβ

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Split Cath® III
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικό UDI-DI	00884908248NF
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900202 – Καθετήρας και κιτ μόνιμης αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μάρτιος 2005
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
14F x 20 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-820-001
14F x 22 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-822-001
14F x 24 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-824-001C

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
14F x 24 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-824-001
14F x 24 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-824-001
14F x 28 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-828-001C
14F x 28 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-828-001
14F x 28 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-828-001
14F x 32 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-832-001C
14F x 32 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-832-001
14F x 32 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-832-001
14F x 36 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-836-001C
14F x 36 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-836-001
14F x 36 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-836-001
14F x 40 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-840-001
14F x 40 εκ. Ευθύς Split Cath III χωρίς πλευρικές οπές	10471-840-001
14F x 55 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-855-001
16F x 24 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-824-001C
16F x 24 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-824-001
16F x 28 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-828-001C
16F x 28 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-828-001
16F x 32 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-832-001C
16F x 32 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-832-001
16F x 36 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-836-001C
16F x 36 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-836-001
16F x 40 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-840-001
16F x 55 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-855-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC24-3	10386-824-001	Σετ καθετήρα με σπειρώ Split Cath® III 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3	10386-828-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 28 εκ. με σπειρώ (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3	10386-832-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 32 εκ. με σπειρώ (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3	10386-836-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 36 εκ. με σπειρώ (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3	10386-840-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 40 εκ. με σπειρώ (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3	10386-855-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 55 εκ. με σπειρώ (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 20 εκ. (αεροθάλαμος 15 εκ. από το άκρο)

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC22-3E.	10386-822-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 22 εκ. (αεροθάλαμος 17 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 55 εκ. (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 εκ. Διακλαδικό σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 εκ. Διακλαδικό σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Σετ με σπειλέο	<p>(1) Καθετήρας</p> <p>(1) Σπειλέος: 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 368 χιλιοστά (14F X 24 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ, 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 406 χιλιοστά (14F X 28 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ, 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 451 χιλιοστά (14F x 32 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ, 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 489 χιλιοστά (14F X 36 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ, 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 527 χιλιοστά (14F x 40 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ, 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 679 χιλιοστά (14F X 55 εκ.) ΣΤΕΙΛΕΟΣ</p> <p>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Οδηγό σύρμα: ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (24, 28 εκ. σετ) (1) 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ, (32, 36, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J 40 εκ. σετ) (2) 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (σετ 55 εκ.) (1) 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 εκ.) ΑΚΡΟ</p> <p>Προωθητήρας: (20, 22, 24, 28, 55 εκ. σετ) (1), (32, 36, 40 εκ. σετ) (2)</p> <p>(1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 17 εκ. 12°</p> <p>(1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</p> <p>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F)</p> <p>(1) ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F)</p> <p>(1) Νυστέρι</p> <p>(2) Πώματα άκρων</p> <p>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</p> <p>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</p>
Ευθύ σετ	<p>(1) Καθετήρας</p> <p>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</p> <p>(1) Οδηγό σύρμα: ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (20, 22, 24, 28 εκ. σετ) (1) 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (32, 36, 40 εκ. σετ) (2) 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (55 εκ. σετ) (1) 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ</p> <p>Προωθητήρας: (20, 22, 24, 28, 55 εκ. σετ) (1), (32, 36, 40 εκ. σετ) (2)</p> <p>Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας: ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (14F και 16F σετ) (1) 3,3 χιλιοστά OD x 17 εκ. 12°, ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (14F χωρίς πλευρικές οπές σετ) (1) 3,3 χιλιοστά OD x 17 εκ. 12°</p> <p>(1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</p>

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	<p>(1) Διαστολέας: ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ (14F Σετ) 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F), ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 5,4 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (16F)</p> <p>(1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα: ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (14F Σετ) 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F), ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (16F Σετ) 5,7 χιλιοστά ID x 19 εκ. (17F)</p> <p>(2) Πώματα άκρων</p> <p>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</p> <p>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</p>
Προκεκαμμένο σετ	<p>(1) Καθετήρας</p> <p>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</p> <p>Οδηγό σύρμα: ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (24, 28 εκ. σετ) (1) 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ J (32, 36 εκ. σετ) (2) 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) ΑΚΡΟ</p> <p>Πρωθητήρας: (24, 28 εκ. σετ) (1), (32, 36 εκ. σετ) (2)</p> <p>(1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 17 εκ. 12°</p> <p>(1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</p> <p>(1) Διαστολέας: ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ (14F Σετ) 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (14F), ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 5,4 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 15 εκ. (16F)</p> <p>(1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα: ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (14F Σετ) 5,4 χιλιοστά ID x 19 εκ. (16F), ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (16F Σετ) 5,7 χιλιοστά ID x 19 εκ. (17F)</p> <p>(2) Πώματα άκρων</p> <p>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</p> <p>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</p>
Διακλαδικό σετ	<p>(1) Καθετήρας</p> <p>(1) Στειλέος: ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 527 χιλιοστά (14F X 40 εκ.), ΣΤΕΙΛΕΟΣ 1,4 χιλιοστά OD 1.05 χιλιοστά ID x 679 χιλιοστά (14F X 55 εκ.)</p> <p>(1) ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18GA)</p> <p>(2) ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 0,98 χιλιοστά x 120 εκ. (.038)</p> <p>(2) Πρωθητήρας</p> <p>(1) ΚΥΡΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ 3,3 χιλιοστά OD x 17 εκ. 12°</p> <p>(1) Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας</p> <p>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 2,2 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 35 εκ. (6F)</p> <p>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 20 εκ. (12F)</p> <p>(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 4,7 χιλιοστά OD x 0,99 χιλιοστά ID x 20 εκ. (14F)</p> <p>(1) ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 5,5 χιλιοστά ID x 33 εκ. (16F)</p> <p>(1) Νυστέρι</p> <p>(2) Πώματα άκρων</p> <p>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</p> <p>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</p>

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Cath® III προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.
Ένδειξη(εις)	Ο καθετήρας Split Cath® III ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται ενδοαγγειακή προσπέλαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Split Cath® III προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none">Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Split Cath III Catheter (ευθύς)



Σχήμα 2: Split Cath III Catheter (προ-καμπυλωτός)

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Ο καθετήρας Split Cath® III είναι ένας καθετήρας μακράς διάρκειας διπλού αυλού, ενιαίας πρόσβασης που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση και την επιστροφή αίματος μέσω δύο ξεχωριστών διόδων (αυλών). Κάθε αυλός συνδέεται μέσω μιας γραμμής προέκτασης. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης φυλάσσεται εντός καλουπιού. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης σε κάθε αυλό ταυτοποιείται από αναγνωριστικούς δακτυλίους που είναι τοποθετημένοι στους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα τοποθετείται στον αυλό του καθετήρα για την εισαγωγή στον ιστό προκειμένου για την αγκίστρωση του καθετήρα. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας έχει ελεγχθεί σε ρυθμούς ροής έως 500 mL/min. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις κλινικές ανάγκες.</p>																										
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 20 εκ. (13,86 γρ.) και του καθετήρα 55 εκ. (20,11 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="565 1213 1339 1543"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 24 εκ. (14,56 γρ.) και του καθετήρα 55 εκ. (21,05 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="565 1680 1339 1879"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	62,03 - 67,62	Συμπολυμερές ακετάλης	11,86 - 17,20	Σιλικόνη	5,04 - 7,32	Θειικό βάριο	5,85 - 10,25	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,55 - 5,15	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	62,89 - 68,17	Συμπολυμερές ακετάλης	11,33 - 16,38	Σιλικόνη	4,82 - 6,97
14F Split Cath® III																											
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																										
Πολυουρεθάνη	62,03 - 67,62																										
Συμπολυμερές ακετάλης	11,86 - 17,20																										
Σιλικόνη	5,04 - 7,32																										
Θειικό βάριο	5,85 - 10,25																										
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,55 - 5,15																										
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,68 - 2,44																										
16F Split Cath® III																											
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																										
Πολυουρεθάνη	62,89 - 68,17																										
Συμπολυμερές ακετάλης	11,33 - 16,38																										
Σιλικόνη	4,82 - 6,97																										

	<table border="1"> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </table> <p>Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	Θειικό βάριο	6,53 - 10,69	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,39 - 4,90	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,61 - 2,32
Θειικό βάριο	6,53 - 10,69						
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,39 - 4,90						
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,61 - 2,32						
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται						
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κολποκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κολποκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος. Ο καθετήρας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αφαίρεση. Η αφαίρεση μπορεί να γίνει σε τράπεζα αίματος ή σε κέντρο αιμοκάθαρσης. Όπως και η αιμοκάθαρση, οι θεραπείες αφαίρεσης αφαιρούν αίμα από τον καθετήρα και στη συνέχεια επιστρέφουν αίμα μέσω του καθετήρα. Υπάρχουν διάφορα είδη αφαίρεσης. Ενώ η αιμοκάθαρση καθαρίζει το αίμα, η αφαίρεση διαχωρίζει και αφαιρεί ένα συστατικό του αίματος.</p>						
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.						
Προηγούμενες γενιές/παραλλαγές	<table border="1"> <tr> <td>Όνομα προηγούμενης γενιάς</td> <td>Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν</td> </tr> <tr> <td>Δεν εφαρμόζεται</td> <td>Δεν εφαρμόζεται</td> </tr> </table>	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται		
Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν						
Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται						
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Split Cath III	<table border="1"> <tr> <td>Όνομα εξαρτήματος</td> <td>Περιγραφή εξαρτήματος</td> </tr> <tr> <td>Οδηγό σύρμα</td> <td>Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.</td> </tr> </table>	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.		
Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος						
Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.						

	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών, παθολογικών και δευτερευουσών ιατρικών επεμβάσεων
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας
	Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας	Το χιτώνιο γλιστράει κάτω από το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας και πάνω από το άκρο του καθετήρα για να στερεωθεί ο καθετήρας στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Οι εισαγωγείς προορίζονται για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε μια κεντρική φλεβική γραμμή προκειμένου για την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
	Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.
Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Split Cath III	Όνομασία συσκευής ή προϊόντος	Περιγραφή συσκευής ή προϊόντος
	Tegaderm	Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος που προορίζεται για την προστασία του καθετήρα από μόλυνση όταν δεν χρησιμοποιείται
	Σύριγγα	Συνδέεται στη βελόνα εισαγωγέα για να βοηθήσει στη σύλληψη της επιστροφής του αίματος μόλις η βελόνα εισαγωγέα διατρήσει τη στοχευμένη φλέβα, αποτρέποντας την εμβολή αέρα

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	<p>Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40771BSI), Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.</p>	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Εμβολή αέρα
	Λοίμωξη	Βακτηριαιμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία Μόλυνση σήραγγας
	Διάτρηση	Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
	Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος Θρόμβωση υποκλείδιας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
Διάφορες επιπλοκές	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοθώρακας Πλευριτικός τραυματισμός Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση	

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 233.659	Μονάδες που μελετήθηκαν: 7.447
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	0,17%
Αιμορραγία	0,0009%	11,29%
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	1,76%
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	15,95%
Λοίμωξη	0,0004%	18,14%
Διάρρηση	Δεν έχει αναφερθεί	6,87%
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	1,61%
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	0,0004%	22,89%
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος (IFU 40771BSI), οι καθετήρες Split Cath® III έχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην εισαγάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί. Μην επανααποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιοδήποτε τρόπο. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη. 	

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.
- Μην σφίγγετε πάνω από το οδηγό σύρμα ή το στειλεό.

Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες προϊόντος του καθετήρα Split Cath® III έχουν ως εξής:

- Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο kit.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και το συνδετικό του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες.

Οι πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης προϊόντος του καθετήρα Split Cath® III έχουν ως εξής:

- Συνιστάται ιδιαίτερα η διακριτική ευχέρεια του ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά αναπνοή.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστική συσκευή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλειδίας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλειδίας φλέβας ενδεχομένως να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.

- Ο κίνδυνος λοίμωξης ενδέχεται να είναι αυξημένος κατά την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.
- Όταν χρησιμοποιείτε προεγκατεστημένο(α) στυλεό(α), μην χρησιμοποιείτε τον αποσπώμενο εισαγωγέα.
- Μην διαστέλλετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάρκεια της διοχέτευσης. Η υπερβολική διαστολή ενδέχεται να καθυστερήσει/αποτρέψει την ανάπτυξη του περιβραχιονίου.
- Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προς τα έξω υπό γωνία. Διατηρήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ευθύγραμμο για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.
- Η διάσπαση των αυλών πέρα από αυτό το σημείο μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αιμορραγία της σήραγγας, λοίμωξη ή βλάβη των αυλών του καθετήρα. Για τα kit με προ-φορτωμένο(α) στυλεό(α), να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την καταστροφή του(των) στυλεού(ων) κατά τον διαχωρισμό των αυλών.
- Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.
- ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J». Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το τραβήξετε ενώ συγκρατείται στη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J».
- Η ανεπαρκής διαστολή του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος.
- Ο αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.
- ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, διότι η κάμψη του θα προκαλέσει την πρόωρη θραύση του θηκαρίου. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο ακροστόμιο (σχεδόν 3 εκ. από το ακροστόμιο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε τον εισαγωγέα στη φλέβα, μετακινήστε τον εισαγωγέα λίγα εκατοστά πάνω από την αρχική θέση και πιέστε τον προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου ο εισαγωγέας έχει εισαχθεί στο κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την κρίση του ιατρού.
- Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα στη φλέβα. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τους σωλήνες προέκτασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

	<ul style="list-style-type: none"> • Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές. • Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα. • Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται. • Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης. • Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα. • Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές. • Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. • Μην τραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να σημειωθεί λοίμωξη του τραύματος.
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως την 31η Μαρτίου 2025 υπήρξαν 102 καταγγελίες για 204.298 πωληθείσες μονάδες, με αποτέλεσμα το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται σε 0,050%. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν				
Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τους αριθμούς περιπτώσεων εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.				
Ένδειξη	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
Αφαίρεση	0	45	45	4
Αιμοκάθαρση	5.733	7.402	13.135	16
Άγνωστο	0	0	0	0
Σύνολο	5.733	7.447	13.180	16
Πληθυσμός ασθενών	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
Ενήλικες	5.456	7.447	12.903	0

Παιδιατρική	277	0	277	0
Άγνωστο	0	0	0	16
Σύνολο	5.733	7.447	13.180	16

Γαλλικό μέγεθος καθετήρα	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
14F	4.383	7.320	11.703	11
16F	227	125	352	7
Άγνωστο	1.123	2	1.125	0
Σύνολο	5.733	7.447	13.180	16

Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.

Οι καθετήρες Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Split Cath® III πέρασε αυτήν τη δοκιμασία. Παρόλο που οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που αποικοδομούνται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας (όπως η αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή τη χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συριγγίου). Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του Καθετήρα Split Cath® III, 5095 καθετήρες είχαν 87 ημέρες [95%CI: 82,9 – 91,1 ημέρες] διάρκειας χρήσης που έχει βρεθεί σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Split Cath® III έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων.

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Οι αναζητήσεις στη βιβλιογραφία κλινικής τεκμηρίωσης έχουν οδηγήσει στον εντοπισμό τριάντα οκτώ δημοσιευμένων βιβλιογραφικών άρθρων που αντιπροσωπεύουν 2.315 περιπτώσεις ειδικά για την οικογένεια προϊόντων Split Cath® III και 3.418 επιπλέον περιπτώσεις μικτών ομάδων που περιλαμβάνουν τη σειρά προϊόντων Split Cath® III. Τα άρθρα περιλαμβάνουν τρεις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), έξι διερευνητικές μελέτες (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), είκοσι αναδρομικές μελέτες (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), και τέσσερις περιπτώσιολογικές μελέτες (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Βιβλιογραφία:

- 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· Higuira-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., Alc ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci n de cat ter de hemodi lisis 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.

Πηγή: Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B

Το σύνολο δεδομένων παρασχέθηκε από τον Δρ. Scott O. Trerotola, επεμβατικό ακτινολόγο στο Νοσοκομείο του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια. Ο Δρ. Trerotola είναι επίσης Καθηγητής Ακτινολογίας Stanley Baum, Καθηγητής Χειρουργικής Ακτινολογίας, Αντιπρόεδρος Ποιότητας Ακτινολογίας, Αναπληρωτής Πρόεδρος και Διευθυντής Επεμβατικής Ακτινολογίας και Διευθυντής του Κέντρου Αριστείας Penn HHT στην Ιατρική Σχολή Perelman του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια. Το σύνολο δεδομένων είναι διαδοχικό, ολοκληρωμένο και περιλαμβάνει τοποθετήσεις καθετήρων από επιμελητές επεμβατικής ακτινολογίας και ιατρούς της Κοινότητας, καθώς και από ειδικευόμενους υπό την επίβλεψη επιμελητών.

Όλοι οι καθετήρες 5095 Split Cath® III που περιγράφηκαν στη μελέτη ήταν καθετήρες 14F ευθείας γραμμής Split Cath® III με πλευρικές οπές μεταβλητού μήκους που εισήχθησαν διαδερμικά. Υπήρχαν 335 καθετήρες μήκους 24 εκ., 3.309 καθετήρες μήκους 28 εκ., 1.163 καθετήρες μήκους 32 εκ., 144 καθετήρες μήκους 36 εκ., 82 καθετήρες μήκους 40 εκ. και 61 καθετήρες μήκους 55 εκ. 45 καθετήρες ενδείκνυνται για αφαίρεση και 5.050 καθετήρες ενδείκνυνται για αιμοκάθαρση.

Παράμετρος	Τιμή	Τυπική απόκλιση	95% Διάστημα εμπιστοσύνης
Χρόνος παραμονής (Μέσος όρος ημερών)	87	148,2	82,9 – 91,1
Επεμβατικά αποτελέσματα (επιτυχία εισαγωγής)	99,2%	Δεν εφαρμόζεται	99% - 99,4%
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	2,53	Δεν εφαρμόζεται	0 – 2,65
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0,26	Δεν εφαρμόζεται	0 – 0,3
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0,02	Δεν εφαρμόζεται	0 – 0,04
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0,04	Δεν εφαρμόζεται	0 – 0,05

Πηγή: LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B

Η έρευνα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αποσκοπούσε στη συλλογή στοιχείων έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις απόδοση από μονάδες που αγοράζουν καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Οι απαντήσεις ζητήθηκε να συμπληρωθούν από ιατρούς ή άλλους υπαλλήλους της μονάδας υπό την επίβλεψη και καθοδήγηση ιατρού. Οι έρευνες διανεμήθηκαν παγκοσμίως στους υφιστάμενους πελάτες της Medcomp. Οι απαντήσεις συγκεντρώθηκαν από είκοσι μία μονάδες σε εννέα χώρες (Κολομβία, Κροατία, Ελ Σαλβαδόρ, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία, Παναμάς, Ουρουγουάη και ΗΠΑ) σε ολόκληρη τη Βόρεια Αμερική, τη Νότια/Λατινική Αμερική και την Ευρώπη.

Όλοι οι ασθενείς που περιγράφηκαν στην παρούσα έρευνα ανέφεραν την αιμοκάθαρση ως ένδειξη θεραπείας, με μέση ηλικία 70,3 έτη. Το φύλο των ασθενών δεν καταγράφηκε στην έρευνα. Και οι 10 καθετήρες που περιγράφηκαν στη μελέτη ήταν 14F Split Cath® III. Υπήρχαν 6 καθετήρες μήκους 24 εκ. και 4 καθετήρες μήκους 28 εκ.

Παράμετρος	Τιμή	Τυπική απόκλιση	95% Διάστημα εμπιστοσύνης
Χρόνος παραμονής (Μέσος όρος ημερών)	316	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Επεμβατικά αποτελέσματα (επιτυχία εισαγωγής)	100%	Δεν εφαρμόζεται	100% - 100%
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

(αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)			
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT) (αριθμός ανά 1.000 ημέρες καθετήρα)	3,16	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

28 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή οι εγκαταστάσεις τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης Medcomp, με 16 από αυτούς τους ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν τη συσκευή Split Cath III, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών παραλλαγών σε γαλλικό μέγεθος (14F, 16F) και πλευρικές οπές (με και χωρίς πλευρικές οπές). Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp (n=28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (**95%CI: 130 –203**)

Τα παρακάτω στοιχεία συλλέχθηκαν από χρήστες των καθετήρων Split Cath ® III της Medcomp (n=16):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτική παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,8 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=15) – 196 ημέρες (**95%CI: 147,2 – 244,8**)

Πηγή: PMCF_Infusion_211

Η έρευνα συλλογής δεδομένων γραμμής προϊόντων έγχυσης αποσκοπούσε στην αξιολόγηση των πληροφοριών έκβασης σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση για όλες τις παραλλαγές

των θυρών έγχυσης της Medcomp, ΠΕΚΦΚ, ενδιάμεσων γραμμών και ΚΦΚ. Καταγράφηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αντιπροσωπεύουν 471 περιπτώσεις συσκευών.

Συλλέχθηκαν 17 περιστατικά Split Cath® III, όλα περιγραφόμενα ως 14F, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων παραλλαγών συσκευών σε όλο το μήκος (28 εκ., 32 εκ., 55 εκ.). Οι παρακάτω μετρήσεις αποτελεσμάτων συλλέχθηκαν για τα προϊόντα Split Cath® III της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής – 132,8 ημέρες (95%CI: 76,77 – 188,83)
- Επεμβατικά αποτελέσματα – 100%
- Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα – 2,01 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (95%CI: 0,04 - 3,98)
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα – Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Λοίμωξη σημείου εξόδου – Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα

Πηγή: PMCF_LTHD_242

Η ανάλυση των δεδομένων της Truveta για την αιμοκάθαρση μακροπρόθεσμης διάρκειας (LTHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medcomp® και ανταγωνιστικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στο Truveta Studio. Τα δεδομένα της Truveta προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% της καθημερινής κλινικής φροντίδας στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ, από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Ο πληθυσμός που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε χρησιμοποιώντας την ιδιόκτητη γλώσσα κωδικοποίησης (Prose) του Truveta Studio και τους μοναδικούς κωδικούς αναγνωριστικού συσκευών (UDI) που αντιπροσωπεύουν όλα τα εμπορεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® LTHD και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα LTHD που διανέμονται ή και κατασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες.

Συλλέχθηκαν 2.325 περιπτώσεις Split Cath® III που περιλαμβάνουν διάφορες παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 14 F και 16 F και κυρτές (pre-curved) και ευθύγραμμες, διαμορφώσεις (ευθύγραμμη, κυρτή), και μήκη (24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm, 55cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm και 55cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας παρατηρήθηκαν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Split Cath® III:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα – 0,73 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,62 - 0,86)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα – 0,09 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα – 0,09 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Λοίμωξη σήραγγας – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 0,02)
- Χρόνος παραμονής – 108,2 ημέρες (95%CI: 86,82 - 129,58)

Το μοντέλο εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι κάποιες μάρκες καθετήρα της Medcomp® σχετίζονται σημαντικά με τη συχνότητα αύξησης του ποσοστού λοίμωξης του αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI). Το μοντέλο μη εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας διαπίστωσε ότι η θέση εισαγωγής καθετήρων στη μηριαία φλέβα για την παιδιατρική ηλικιακή ομάδα (0-19 ετών), που ήταν τέταρτες ή παραπάνω σε ακολουθία για συγκεκριμένο ασθενή, σχέδια split-tip, και κυρτές διαμορφώσεις

συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού CRBSI στο μοντέλο (H: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), και τόσο το μικρότερο μήκος καθετήρα (<=24cm) όσο και στο μικρότερο μέγεθος French (<14,5F) στο μη εξαρτημένο μοντέλο μάρκας.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Κατόπιν ανασκόπησης των δεδομένων για τον καθετήρα Split Cath® III από όλες τις πηγές, είναι πιθανόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εξεταζόμενου προϊόντος, το οποίο διευκολύνει την αιμοκάθαρση και την αφαίρεση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυται ή δεν είναι επιθυμητές άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα κατά την κρίση του ιατρού, υπερτερούν των συνολικών και επιμέρους κινδύνων όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Split Cath® III.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Μεγαλύτερος από 40 ημέρες	↑	48 ημέρες – 302 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	316 ημέρες (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B) 87 ημέρες (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B) 196 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 ημέρες (PMCF_Infusion_211) 108,2 ημέρες (PMCF_LTHD_242)
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	94% - 100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	100% (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B & PMCF_Infusion_211) 99,2% (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ασφάλεια				

<p>Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)</p>	<p>Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα</p>	<p>↓</p>	<p>0,2 – 5,1 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)</p>	<p>Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B)</p> <p>2,53 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας</p>	<p>Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα</p>	<p>↓</p>	<p>ΔΔ*</p>	<p>Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B)</p> <p>0,26 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου</p>	<p>Λιγότερα από 3,2 περιστατικά μόλυνσης στο σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα</p>	<p>↓</p>	<p>1,3 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)</p>	<p>Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B)</p> <p>0,02 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B)</p> <p>Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)</p>

Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,4 – 4,8 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	3,16 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων_B) 0,04 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (Αναφορά Δεδομένων Dr. Trerotola_B) Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
--	---	---	--	--

*Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο των κλινικών δεδομένων

**Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Σειρά περιπτώσεων στο επίπεδο ασθενούς από πολλά κέντρα	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την απόκτηση δεδομένων περιπτώσεων από το υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Προσδιορισμός των κινδύνων και των τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της επανεξέτασης των εφαρμοστέων προτύπων, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και των διαθέσιμων ιατρικών εναλλακτικών λύσεων για τον ίδιο πληθυσμό-στόχο.	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Προσδιορισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξετάζοντας	LRP-HD	2ο τρίμηνο 2026

	τυχόν κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.		
Αναζήτηση στην παγκόσμια κλινική βάση δεδομένων	Ταυτοποίηση υπό εξέλιξη κλινικών δοκιμών που εμπλέκουν καθετήρες Split Cath® III.	Δεν εφαρμόζεται	2ο τρίμηνο 2026
Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.			

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDIGO) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Εναλλακτικές λύσεις για την αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση Σύνδρομο υποκλοπής <ul style="list-style-type: none"> Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι μόνιμη λύση Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Μετεγχειρητική αιμορραγία <ul style="list-style-type: none"> Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα <ul style="list-style-type: none"> Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα <ul style="list-style-type: none"> Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε 	<ul style="list-style-type: none"> Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και 	<ul style="list-style-type: none"> Περιτονίτιδα Σηψαιμία Υπερφόρτωση με υγρά

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	οποιοδήποτε καθαρό μέρος	την περιτοναϊκή περιοχή	
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο • Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.) • Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη τη ζωή • Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Αιμορραγία • Απόφραξη ουρητήρα <ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Απόρριψη οργάνου <ul style="list-style-type: none"> • Θάνατος • Έμφραγμα του μυοκαρδίου <ul style="list-style-type: none"> • Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση <ul style="list-style-type: none"> • Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

Εναλλακτικές λύσεις για την αφαίρεση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση • Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς 	<ul style="list-style-type: none"> • Στένωση • Θρόμβωση • Ανεύρυσμα • Πνευμονική υπέρταση • Σύνδρομο υποκλοπής • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν είναι μόνιμη λύση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετεγχειρητική αιμορραγία • Λοίμωξη

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<p>τοποθετημένο κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο</p> <ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Έγχυση CVC	<ul style="list-style-type: none"> Δυνατότητα πολλαπλών εγχύσεων. Ιδανικό για την έναρξη εξωσωματικών θεραπειών Εύκολη πρόσβαση μετά την τοποθέτηση Ελαχιστοποιεί την επαναλαμβανόμενη φλεβοκέντηση Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της έγχυσης Ευκολότερη για θεραπεία στα εξωτερικά ιατρεία 	<ul style="list-style-type: none"> Αδυναμία απόκτησης φλεβικής πρόσβασης σε επείγουσες καταστάσεις Απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. Απαιτεί συντήρηση Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρομβωτικού συμβάντος 	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργή λοίμωξη του δέρματος ή των μαλακών μορίων στο πιθανό σημείο της κεντρικής γραμμής Αγγειακή βλάβη εγγύς ή άπω στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα Θρομβοπενία Λοίμωξη καθετήρα Απόφραξη Δυσλειτουργία του CVC Αγγειακή θρόμβωση
Εμφυτεύσιμη δίοδος	<ul style="list-style-type: none"> Μειώνει τα τραύματα παρακέντησης/τις βλάβες στις φλέβες σε σύγκριση με την παραδοσιακή ένεση Ευκολότερη απεικόνιση, ψηλάφηση και επομένως ασφαλέστερη μορφή ενδοφλέβιας πρόσβασης Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί χειρουργική επέμβαση, αλλά δεν απαιτείται ενδοφλέβια χορήγηση Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. Απαιτεί τακτικό ξέπλυμα Μερικές φορές ο ιστός του μαστού στις γυναίκες - 	<ul style="list-style-type: none"> Εξαγγειώσεις φαρμάκων Λοίμωξη Θρομβοεμβολή Νέκρωση των ιστών του υπερκείμενου δέρματος / διάνοιξη θύρας

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<p>φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μόνο μία φλεβοκέντηση τόσο για τη θεραπεία όσο και για την εργαστηριακή λήψη, σε αντίθεση με δύο για την παραδοσιακή ενδοφλέβια χορήγηση • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση • Μπορεί να είναι μόνιμη, εάν χρειαστεί • Οι ρυθμοί ροής διαφέρουν ανάλογα με τη συσκευή • Αισθητικά, λιγότερο δυσάρεστη από τα CVC 	<p>καθιστά την πρόσβαση επώδυνη και δύσκολη</p>	
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν απαιτεί χειρουργική επέμβαση 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης σε σύγκριση με τη φλεβοκέντηση • Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες • Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Φλεβίτιδα • Λοίμωξη

Εναλλακτικές λύσεις για την παιδιατρική:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Προτιμώμενη παιδιατρική οδός αρτηριοφλεβικής πρόσβασης 	<ul style="list-style-type: none"> • Τεχνική δυσκολία στη δημιουργία φίστουλας/μοσχεύματος στα παιδιά με 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη εκκαθάριση διαλύματος • Χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση με καθετήρα • Χαμηλότερο ποσοστό λοιμώξεων και θρόμβωσης 	<ul style="list-style-type: none"> • μικρό αγγειακό σύστημα • Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένα μεγέθη ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> • Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρόωρης πρόσβασης.
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Σημαντική εναλλακτική για την ταχεία εκδήλωση νεφρικής ανεπάρκειας και μικρό χρονικό διάστημα μέχρι τη μεταμόσχευση • Ικανότητα χρήσης ελλείψει καθετηριασμού με βελόνα • Μειωμένος κίνδυνος οξείας ανεπάρκειας της καρδιακής παροχής 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλό ποσοστό λοιμώξεων • Υψηλό ποσοστό αποτυχίας/αντικατάστασης • Μεταβαλλόμενη ποσότητα ροής αίματος που οδηγεί σε ενδεχόμενη ελλιπή εκκαθάριση 	<ul style="list-style-type: none"> • Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα • Πιθανή αρρυθμία • Μπορεί να προκύψει μόνιμη βλάβη στο κεντρικό φλεβικό σύστημα (στένωση/θρόμβωση)
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Πιο κατάλληλη για τα παιδιά χάρη στην σχεδόν καθολική δυνατότητα εφαρμογής της και στην ύψιστη συμβατότητα με τον τρόπο ζωής έναντι των άλλων μεθόδων 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από τις λοιμώδεις επιπλοκές και την βαθμιαία αστοχία υπερδιήθησης 	<ul style="list-style-type: none"> • Μόλυνση του σημείου εξόδου καθετήρα και σήραγγας • Περιτονίτιδα
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Ενισχυμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα αξιοσημείωτης προόδου στην 	<ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση του διά βίου κινδύνου καρκίνου για τους παιδιατρικούς λήπτες μοσχευμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> • Λοιμώξεις, λεμφούπερπλαστικές διαταραχές μετά τη μεταμόσχευση και κακοήθειες

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη <ul style="list-style-type: none"> • Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια στα παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγεθος – τα νεογέννητα και τα μωρά μπορεί να μην είναι αρκετά ευμεγέθη για να λάβουν μόσχευμα. Το μέγεθος των ασθενών πρέπει να είναι περίπου 8-10 kg γενικά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η απόρριψη του μοσχεύματος μπορεί να είναι δύσκολα διαγνώσιμη.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης, εάν συνιστάται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση, κάθε ασθενής θα υποβληθεί σε ενδεδειγμένη εκπαίδευση προκειμένου να λάβει τα βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες αιμοκάθαρσης. Οι στόχοι του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση με ασφάλεια στο σπίτι· (2) να επιτρέπει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία της χρόνιας νεφρικής νόσου του, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακές εργασίες και η διατήρηση της κατάλληλης διατροφής και διαίτας· και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και το άτομο που τον βοηθά να αντιμετωπίζει τα εμπόδια και τους φόβους που σχετίζονται με την κατ' οίκον αιμοκάθαρση. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Δημιουργείται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίους τομείς εστίασης και στόχους κατάρτισης. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση είναι εξατομικευμένη για την αντιμετώπιση τυχόν αναγνωρισμένων μαθησιακών εμποδίων ή κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	
ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
MEDDEV 2.7/1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	
MDCG 2022-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2022-21	2022	Οδηγίες σχετικά με την περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (PSUR) σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 (MDR)	Πλήρης
ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 556-1	2024	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN 11737-3	2023	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι - Δοκιμή βακτηριακής ενδοτοξίνης	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ASTM D4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
ASTM F2503	2023e1	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολείς και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
ASTM D4169	2023e1	Πρότυπη πρακτική για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης
EN 17141	2020	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα. Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης	Πλήρης
ANSI/AAMI ST72	2019	Βακτηριακές ενδοτοξίνες - Μέθοδοι δοκιμής, τακτική παρακολούθηση, και εναλλακτικές λύσεις δοκιμής παρτίδας	Πλήρης
EN ISO 80369-7	2021	Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές - Σύνδεσμοι για ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-005 Αναθ. 5

Ημερομηνία: 02 Σεπτέμβριο 2025

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Split Cath® III
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Βασικό UDI-DI	00884908248NF
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μάρτιος 2005

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
14F x 20 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-820-001
14F x 22 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-822-001
14F x 24 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-824-001C
14F x 24 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-824-001
14F x 24 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-824-001
14F x 28 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-828-001C
14F x 28 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-828-001
14F x 28 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-828-001
14F x 32 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-832-001C
14F x 32 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-832-001
14F x 32 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-832-001
14F x 36 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-836-001C
14F x 36 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-836-001
14F x 36 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής χωρίς πλευρικές οπές	10471-836-001
14F x 40 εκ. Split Cath III ευθείας γραμμής με πλευρικές οπές	10386-840-001
14F x 40 εκ. Ευθύς Split Cath III χωρίς πλευρικές οπές	10471-840-001
14F x 55 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10386-855-001
16F x 24 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-824-001C
16F x 24 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-824-001
16F x 28 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-828-001C
16F x 28 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-828-001
16F x 32 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-832-001C
16F x 32 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-832-001
16F x 36 εκ. Προκεκαμμένος Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-836-001C
16F x 36 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-836-001
16F x 40 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-840-001
16F x 55 εκ. Ευθύς Split Cath III με πλευρικές οπές	10147-855-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC24-3	10386-824-001	Σετ καθετήρα με σπειλεό Split Cath® III 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3	10386-828-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 28 εκ. με σπειλεό (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3	10386-832-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 32 εκ. με σπειλεό (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3	10386-836-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 36 εκ. με σπειλεό (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC40-3	10386-840-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 40 εκ. με σπειλεό (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3	10386-855-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 55 εκ. με σπειλεό (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 20 εκ. (αεροθάλαμος 15 εκ. από το άκρο)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 22 εκ. (αεροθάλαμος 17 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 24 εκ. (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 28 εκ. (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 32 εκ. (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 36 εκ. (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 40 εκ. (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Σετ καθετήρα Split Cath® III 14F x 55 εκ. (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III χωρίς πλευρικές εστίες (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 εκ. Διακλαδικό σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 εκ. Διακλαδικό σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 35 εκ. από το άκρο)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 εκ. Σετ καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 50 εκ. από το άκρο)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 19 εκ. από το άκρο)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 23 εκ. από το άκρο)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 27 εκ. από το άκρο)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 εκ. Σετ προκεκαμμένου καθετήρα Split Cath® III (αεροθάλαμος 31 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Σετ με στειλεό
Ευθύ σετ
Προκεκαμμένο σετ
Διακλαδικό σετ

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Split Cath® III προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.
Ένδειξη(εις)	Ο καθετήρας Split Cath® III ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται ενδοαγγειακή προσπέλαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.
Προβλεπόμενη(ες) ομάδα(ες) ασθενών	Οι καθετήρες Split Cath® III προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη μορφή αγγειακής πρόσβασης για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none"> Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του kit.

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Split Cath III Catheter (ευθύς)



Σχήμα 2: Split Cath III Catheter (προ-καμπυλωτός)

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Οι καθετήρες Split Cath® III είναι μακροπρόθεσμοι καθετήρες. Οι καθετήρες είναι διπλής σωλήνωσης. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Κάθε σωλήνωση συνδέεται μέσω μιας γραμμής προέκτασης. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης βρίσκεται μέσα σε ένα συνδετικό. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης σε κάθε σωλήνα ταυτοποιείται από χρωματιστούς δακτυλίους που είναι τοποθετημένοι στους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα στη σωλήνωση του καθετήρα βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα στον ασθενή.</p>														
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 20 εκ. έχει βάρος 13,86 γρ. Ο καθετήρας 55 εκ. έχει βάρος 20,11 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="594 1581 1360 1871"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	62,03 - 67,62	Συμπολυμερές ακετάλης	11,86 - 17,20	Σιλικόνη	5,04 - 7,32	Θειικό βάριο	5,85 - 10,25	Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,55 - 5,15
14F Split Cath® III															
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)														
Πολυουρεθάνη	62,03 - 67,62														
Συμπολυμερές ακετάλης	11,86 - 17,20														
Σιλικόνη	5,04 - 7,32														
Θειικό βάριο	5,85 - 10,25														
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,55 - 5,15														

	<table border="1" data-bbox="597 191 1360 235"> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </table> <p data-bbox="516 268 1416 369">Τα παρακάτω ποσοστιαία εύρη βασίζονται στα βάρη των καθετήρων. Ο καθετήρας 24 εκ. έχει βάρος 14,56 γρ. Ο καθετήρας 55 εκ. έχει βάρος 21,05 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="597 403 1360 735"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="516 768 1344 835">Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p> <p data-bbox="516 869 1416 936">Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	62,89 - 68,17	Συμπολυμερές ακετάλης	11,33 - 16,38	Σιλικόνη	4,82 - 6,97	Θειικό βάριο	6,53 - 10,69	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,39 - 4,90	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,61 - 2,32
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,68 - 2,44																		
16F Split Cath® III																			
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																		
Πολυουρεθάνη	62,89 - 68,17																		
Συμπολυμερές ακετάλης	11,33 - 16,38																		
Σιλικόνη	4,82 - 6,97																		
Θειικό βάριο	6,53 - 10,69																		
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	3,39 - 4,90																		
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,61 - 2,32																		
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται																		
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p data-bbox="516 1108 1438 1835">Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κοιλιοκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος. Ο καθετήρας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αφαίρεση. Η αφαίρεση μπορεί να γίνει σε τράπεζα αίματος ή σε κέντρο αιμοκάθαρσης. Όπως και η αιμοκάθαρση, οι θεραπείες αφαίρεσης αφαιρούν αίμα από τον καθετήρα και στη συνέχεια επιστρέφουν αίμα μέσω του καθετήρα. Υπάρχουν διάφορα είδη αφαίρεσης. Ενώ η αιμοκάθαρση καθαρίζει το αίμα, η αφαίρεση διαχωρίζει και αφαιρεί ένα συστατικό του αίματος.</p>																		

Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.
	Χιτώνιο εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας	Βοηθάει στην ασφάλιση του καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.
	Πώμα άκρου	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	Διαστολέας	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής
	Σύριγγα	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.
Tegaderm	Επίθεμα που προστατεύει τον καθετήρα από μόλυνση.	

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν αντικαθιστά τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	<p>Από τον Ιανουάριο του 2020 έχουν πουληθεί 204.298 προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος του προϊόντος είναι η</p>
---	--

	πρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση όταν οι εναλλακτικές δεν είναι κατάλληλες. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.																																			
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Ο καθετήρας Split Cath® III σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:																																			
	<ul style="list-style-type: none"> • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια 																																			
	Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους καθετήρες αιμοκάθαρσης. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.																																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς</th> <th colspan="2">Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων</th> </tr> <tr> <th>Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)</th> <th>Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά</th> </tr> <tr> <th>Μονάδες που πωλήθηκαν: 233.659</th> <th>Μονάδες που μελετήθηκαν: 7.447</th> </tr> <tr> <th># υποθέσεων ανά συμβάν</th> <th># υποθέσεων ανά συμβάν</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Αλλεργική αντίδραση</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 573 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Αιμορραγία</td> <td>1 συμβάν σε 111.000 περιπτώσεις.</td> <td>1 συμβάν σε 9 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Καρδιακό επεισόδιο</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 57 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Εμβολή</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 6 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Λοίμωξη</td> <td>1 συμβάν σε 250.000 περιπτώσεις.</td> <td>1 συμβάν σε 5 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Διάτρηση</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 14 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Στένωση</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>1 συμβάν σε 62 περιπτώσεις.</td> </tr> <tr> <td>Τραυματισμός ιστού</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> <td>Δεν έχει αναφερθεί.</td> </tr> </tbody> </table>		Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων		Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά	Μονάδες που πωλήθηκαν: 233.659	Μονάδες που μελετήθηκαν: 7.447	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 573 περιπτώσεις.	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 111.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 9 περιπτώσεις.	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 57 περιπτώσεις.	Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 6 περιπτώσεις.	Λοίμωξη	1 συμβάν σε 250.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 5 περιπτώσεις.	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 14 περιπτώσεις.	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 62 περιπτώσεις.	Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων																																		
		Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά																																	
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 233.659	Μονάδες που μελετήθηκαν: 7.447																																	
		# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν																																	
	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 573 περιπτώσεις.																																	
	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 111.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 9 περιπτώσεις.																																	
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 57 περιπτώσεις.																																		
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 6 περιπτώσεις.																																		
Λοίμωξη	1 συμβάν σε 250.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 5 περιπτώσεις.																																		
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 14 περιπτώσεις.																																		
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 62 περιπτώσεις.																																		
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.																																		

	Θρόμβωση	1 συμβάν σε 250.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 4 περιπτώσεις.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη. • Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. • Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση. 		
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	<p>Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2024 έως την 31η Μαρτίου 2025.</p>		

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
<p>Ο καθετήρας Split Cath® III είναι διαθέσιμος από το 2005. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Μάρτιο του 2005. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Φεβρουάριο του 2005. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE
<p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 38 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτά τα άρθρα περιλαμβάνουν περίπου 5.733 περιστατικά. Τέσσερις δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 7.447 καθετήρες. Έχουν ληφθεί 16 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p> <p>Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και την κλινική έρευνα στηρίζουν την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος. Όλα τα δεδομένα του καθετήρα Split Cath® III έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι ότι</p>

επιτρέπει την αιμοκάθαρση και την αφαίρεση σε ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός δεν επιθυμεί άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα.

Ασφάλεια

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το σύγχρονο αυτό προϊόν επιτρέπει την αγγειακή πρόσβασης μακράς διάρκειας για αιμοκάθαρση και αφαίρεση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών. Υπήρξαν 102 καταγγελίες για 204.298 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2020 μέχρι τις 31 Μαρτίου 2025. Το ποσοστό καταγγελίας είναι 0,050%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Εναλλακτικές λύσεις για την αιμοκάθαρση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none">• Μόνιμη λύση.• Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα.	<ul style="list-style-type: none">• Απαιτεί χρόνο.• Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους.	<ul style="list-style-type: none">• Στένωση• Θρόμβωση• Ανεύρυσμα• Πνευμονική υπέρταση• Σύνδρομο υποκλοπής<ul style="list-style-type: none">• Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none">• Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση.• Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών.	<ul style="list-style-type: none">• Δεν αποτελεί μόνιμη λύση.• Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα.• Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους.	<ul style="list-style-type: none">• Μετεγχειρητική αιμορραγία• Λοίμωξη• Θρόμβωση• Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα• Καρδιαγγειακά επεισόδια• Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
			<ul style="list-style-type: none"> • Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση. • Δεν απαιτεί νοσηλεία. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο. 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιτονίτιδα • Σηψαιμία • Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη ποιότητα ζωής. • Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. • Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί δότη. • Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες. • Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη του τη ζωή. • Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες. 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Αιμορραγία • Απόφραξη ουρητήρα • Λοίμωξη • Απόρριψη οργάνου • Θάνατος • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων. • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. • Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ.

Εναλλακτικές λύσεις για την αφαίρεση:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Μόνιμη λύση. • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί χρόνο. • Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους. 	<ul style="list-style-type: none"> • Στένωση • Θρόμβωση • Ανεύρυσμα • Πνευμονική υπέρταση • Σύνδρομο υποκλοπής • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση. • Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν αποτελεί μόνιμη λύση. • Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα. • Το όφελος μπορεί να μην 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετεγχειρητική αιμορραγία • Λοίμωξη • Θρόμβωση • Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
		είναι το ίδιο για όλους.	<ul style="list-style-type: none"> Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Έγχυση CVC	<ul style="list-style-type: none"> Δυνατότητα πολλαπλών εγχύσεων. Ιδανικό για την έναρξη της θεραπείας. Εύκολη πρόσβαση. Ελαχιστοποιεί τις επαναλαμβανόμενες βελόνες. Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς. Ευκολότερη για εξωτερικούς ασθενείς. 	<ul style="list-style-type: none"> Αδυναμία απόκτησης πρόσβασης σε επείγουσες καταστάσεις. Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση. Απαιτεί συντήρηση. Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρόμβωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Αγγειακός τραυματισμός Θρομβοπενία Λοίμωξη καθετήρα Απόφραξη Δυσλειτουργία Θρόμβωση
Εμφυτεύσιμη δίοδος	<ul style="list-style-type: none"> Μειώνει τη φλεβική βλάβη. Ευκολότερη απεικόνιση. Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Μόνο μία παρακέντηση. Χαμηλότερος χρόνος παραμονής. Μπορεί να είναι μόνιμη. Αισθητικά, λιγότερο δυσάρεστη. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση. Απαιτεί τακτικό ξέπλυμα. Μερικές φορές ο ιστός του μαστού στις γυναίκες καθιστά την πρόσβαση επώδυνη και δύσκολη. 	<ul style="list-style-type: none"> Εξαγγειώσεις φαρμάκων Λοίμωξη Θρομβοεμβολή Νέκρωση των ιστών του υπερκείμενου δέρματος / διάνοιξη θύρας
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Δεν απαιτεί χειρουργείο. 	<ul style="list-style-type: none"> Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Φλεβίτιδα Λοίμωξη

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
		για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες. <ul style="list-style-type: none"> • Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης. 	

Εναλλακτικές λύσεις για την παιδιατρική:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Προτιμώμενη παιδιατρική αγγειακή πρόσβαση. • Καλύτερη εκκαθάριση διαλύματος. • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα. • Χαμηλότερο ποσοστό λοιμώξεων και θρόμβωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Τεχνική δυσκολία στα παιδιά με μικρές φλέβες. • Δεν είναι κατάλληλη για ορισμένα μεγέθη ασθενών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλή τάση για αγγειοσπασμό λόγω μικρών αγγείων. • Πρωτογενής βλάβη και θρόμβωση πρόωρης πρόσβασης.
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Σημαντική εναλλακτική στην ταχεία εκδήλωση νεφρικής ανεπάρκειας. • Ικανότητα χρήσης ελλείπει βελονών. • Μειωμένος κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας. 	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλό ποσοστό λοιμώξεων. • Υψηλό ποσοστό αποτυχίας/αντικατάστασης. • Πιθανώς ανεπαρκής θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> • Πιθανές επιπλοκές με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα. • Πιθανή αρρυθμία • Μόνιμη βλάβη του κεντρικού νευρικού συστήματος.
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Πιο κατάλληλη για παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μακροχρόνια επιτυχία περιορίζεται από τις λοιμώδεις επιπλοκές και την βαθμιαία αστοχία υπερδιήθησης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μόλυνση του σημείου εξόδου καθετήρα και σήραγγας • Περιτονίτιδα
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Ενισχυμένη γραμμική ανάπτυξη και δυνατότητα 	<ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου κατά τη διάρκεια της ζωής. 	<ul style="list-style-type: none"> • Λοιμώξεις, λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές μετά τη

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<p>αξιοσημείωτης προόδου στην κοινωνική και πνευματική ανάπτυξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η επιβίωση του μοσχεύματος είναι περίπου 12-15 χρόνια στα παιδιά. 	<ul style="list-style-type: none"> • Τα νεογέννητα και τα μωρά μπορεί να μην είναι αρκετά ευμεγέθη για να λάβουν μόσχευμα. Το μέγεθος των ασθενών πρέπει να είναι περίπου 8-10 kg γενικά. 	<p>μεταμόσχευση και κακοήθειες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η απόρριψη του μοσχεύματος μπορεί να είναι δύσκολα διαγνώσιμη.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης. Εάν συνιστάται αιμοκάθαρση κατ' οίκον, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εκπαίδευση. Οι στόχοι της προγράμματος εκπαίδευσης είναι οι εξής:

- 1) Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαδικασία αιμοκάθαρσης κατ' οίκον.
- 2) Δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης της ασθένειάς σας.
- 3) Υποστήριξη για την αντιμετώπιση των φόβων και των περιορισμών που συνοδεύουν την αιμοκάθαρση κατ' οίκον.

Η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντομογραφία	Ορισμός
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
XNN	Χρόνια νεφρική νόσος
εκ.	cm
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνο, τοξικός για την αναπαραγωγή
CVC	Καθετήρες Κεντρικής Φλέβας
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
IV	Ενδοφλέβια

ΚΔΟΟΙ	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (ΚΔΟΟΙ)
ΡΑ	Πενσυλβάνια
ΡΙΥ	Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):