

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-005

„Split Cath III“ produktų grupės kateterių rinkiniai

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	03020, 05026-A1
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-005

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. spalio 04 d.	26535	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

2	2022 m. birželio 23 d.	27030	RS	Suplanuotas atnaujinimas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	2023 m. birželio 21 d.	28223	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-005, D peržiūrą	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas.
4	2024 m. birželio 21 d.	29453	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-005, E peržiūrą	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas.
5	2025 m. rugpjūčio 2 d.	25-0148	GM	Periodinis atnaujinimas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti

				<b>pagal CER-005, F peržiūrą</b>	jstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji jstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamasis prietaisas.
--	--	--	--	--------------------------------------	---

---

**NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI**

---

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

**1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija**

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Cath® III“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908248NF
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2005 m. kovas
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
14F x 20 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-820-001
14F x 22 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-822-001

Varianto aprašymas	Dalies numeris
14F x 24 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-824-001C
14F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-824-001
14F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-824-001
14F x 28 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-828-001C
14F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-828-001
14F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-828-001
14F x 32 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-832-001C
14F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-832-001
14F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-832-001
14F x 36 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-836-001C
14F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-836-001
14F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-836-001
14F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-840-001
14F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-840-001
14F x 55 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-855-001
16F x 24 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-824-001C
16F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-824-001
16F x 28 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-828-001C
16F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-828-001
16F x 32 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-832-001C
16F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-832-001
16F x 36 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-836-001C
16F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-836-001
16F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-840-001
16F x 55 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-855-001

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo antgalio)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 17 cm nuo antgalio)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio translumbarinis rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio translumbarinis rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Rinkinys su zonu	<p>(1) kateteris</p> <p>(1) zondas: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32CM) ZONDAS 1. 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55CM) ZONDAS</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata</p> <p>Kreipiamoji viela: (24, 28 cm rinkiniai) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS, (32, 36, 40 cm rinkiniai) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS, (55 cm rinkinys) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS</p> <p>Stūmiklis (20, 22, 24, 28, 55 cm rinkiniai) (1), (32, 36, 40 cm rinkiniai) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm skersmens x 17 cm 12° lenktas tuneleris</p> <p>(1) Tunelerio įmovė</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS</p> <p>(1) 5,4mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU</p> <p>(1) skalpelis</p> <p>(2) galiniai dangteliai</p> <p>(1) paciento ID kortelė</p> <p>(1) informacijos pacientams paketas</p>

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Tiesaus kateterio rinkinys	<p>(1) kateteris  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata  (1) kreipiamoji viela; (20, 22, 24, 28 cm rinkiniai) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS, (32, 36, 40 cm rinkiniai) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS, (55 cm rinkiniai) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS  Stūmiklis (20, 22, 24, 28, 55 cm rinkiniai) (1), (32, 36, 40 cm rinkiniai) (2)  Tuneleris: (14F ir 16F rinkiniai) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° LENKTAS TUNELERIS, (14F rinkiniai be šoninių angų) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° LENKTAS TUNELERIS  (1) Tunelerio įmovė  (1) Dilatorius: (14F rinkiniai) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS, (16F rinkiniai) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATORIUS  (1) Įvedamasis įtaisas su vožtuvu: (14F rinkiniai) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU, (16F rinkiniai) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU  (2) galiniai dangteliai  (1) paciento ID kortelė  (1) informacijos pacientams paketas</p>
Lenktas rinkinis	<p>(1) kateteris  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata  Kreipiamoji viela: (24, 28 cm rinkiniai) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS, (32, 36 cm rinkiniai) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS  Stūmiklis (28, 28 cm rinkiniai) (1), (36, 36 cm rinkiniai) (2)  (1) 3,3 mm skersmens x 17 cm 12° lenktas tuneleris  (1) Tunelerio įmovė  (1) Dilatorius: (14F rinkiniai) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATORIUS, (16F rinkiniai) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATORIUS  (1) Įvedamasis įtaisas su vožtuvu: (14F rinkiniai) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU, (16F rinkiniai) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS SU VOŽTUVU  (2) galiniai dangteliai  (1) paciento ID kortelė  (1) informacijos pacientams paketas</p>
Translumbarinis rinkinys	<p>(1) kateteris  (1) zondos: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40CM) ZONDAS, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55CM) ZONDAS  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18GA) įvedimo adata  (2) 0,98mm x 120 cm (.038) KREIPIAMOJI VIELA  (2) Stūmiklis  (1) 3,3 mm skersmens x 17 cm 12° lenktas tuneleris  (1) Tunelerio įmovė  (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) DILATORIUS</p>

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	(1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) DILATORIUS (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) DILATORIUS (1) 5,5mm ID x 33 cm (16F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS (1) skalpelis (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Cath®“ III“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei ir aferezei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.
Indikacija (-os)	„Split Cath®“ III“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Split Cath®“ III“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems ir vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei ir aferezei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žinomos arba įtariamoms alergijoms bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> <li>• Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li> </ul>

## 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Cath III“ kateteris (tiesus)



2 pav.: „Split Cath III“ kateteris (lenktas)

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Split Cath®“ III“ kateteris yra ilgalaikis dvigubo spindžio, vienos prieigos kateteris, kuriuo kraujas šalinamas ir grąžinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Kiekvienas spindis prijungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Kiekvieno liumeno pildymo tūris pažymėtas identifikaciniais žiedais, sumontuotais į išplėtimo spautukus. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių jaugimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių dydžių ir skirtingų manžetės padėčių, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klinikinius poreikius.</p>																										
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 20 cm kateterio (13,86 g) ir 55 cm kateterio (20,11 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 1146 1320 1478"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F „Split Cath® III“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>62,03- 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>11,86- 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,04- 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>5,85- 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>3,55- 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,68- 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 24 cm kateterio (14,56 g) ir 55 cm kateterio (21,05 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 1612 1320 1822"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F „Split Cath® III“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>62,89- 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>11,33- 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>4,82- 6,97</td> </tr> </tbody> </table>	14F „Split Cath® III“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanas	62,03- 67,62	Acetalio kopolimeras	11,86- 17,20	Silikonas	5,04- 7,32	Bario sulfatas	5,85- 10,25	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,55- 5,15	Polietileno tereftalatas	1,68- 2,44	16F „Split Cath® III“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanas	62,89- 68,17	Acetalio kopolimeras	11,33- 16,38	Silikonas	4,82- 6,97
14F „Split Cath® III“																											
Medžiaga	% masės (w/w)																										
Poliuretanas	62,03- 67,62																										
Acetalio kopolimeras	11,86- 17,20																										
Silikonas	5,04- 7,32																										
Bario sulfatas	5,85- 10,25																										
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,55- 5,15																										
Polietileno tereftalatas	1,68- 2,44																										
16F „Split Cath® III“																											
Medžiaga	% masės (w/w)																										
Poliuretanas	62,89- 68,17																										
Acetalio kopolimeras	11,33- 16,38																										
Silikonas	4,82- 6,97																										

	<table border="1"> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,53- 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>3,39- 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,61- 2,32</td> </tr> </table> <p><b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Bario sulfatas	6,53- 10,69	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,39- 4,90	Polietileno tereftalatas	1,61- 2,32
Bario sulfatas	6,53- 10,69						
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,39- 4,90						
Polietileno tereftalatas	1,61- 2,32						
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA						
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	<p>Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo. Kateteris taip pat gali būti naudojamas aferezėms atlikti. Aferezė gali būti atliekama kraujo banke arba hemodializės centre. Kaip ir hemodializės atveju, atliekant aferezės procedūras kraujas paimamas iš kateterio ir po to per kateterį grąžinamas atgal. Yra įvairių aferezės rūšių. Hemodializės metu kraujas išvalomas, o aferezės metu atskiriamas ir pašalinamas kraujo komponentas.</p>						
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.						
Ankstesnės kartos / variantai	<table border="1"> <tr> <td>Ankstesnės kartos pavadinimas</td> <td>Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu</td> </tr> <tr> <td>NETAIKOMA</td> <td>NETAIKOMA</td> </tr> </table>	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu	NETAIKOMA	NETAIKOMA		
Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu						
NETAIKOMA	NETAIKOMA						
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Split Cath III“	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas					
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.					
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.					
	Zondas	Padeda įvesti kateterį					
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.					
	Skalpelis	Chirurginių, pataloginių ir smulkių medicininių procedūrų įvykdymo įtaisas					

	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Tunelerio įmovė	Rankovė slysta tuneliu žemyn ir per kateterio antgalį, kad kateteris būtų pritvirtintas prie tunelio.
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Split Cath III“	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	„Tegaderm“	Lipnus žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto IFU (IFU 40771BSI), visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	<b>Likutinės žalos tipas</b>	<b>Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai</b>
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija

Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija
Trombozė	Centrinės venos trombozė Fibrino apvalaklo susidarymas Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė
Įvairios komplikacijos	Peties rezginių sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė

Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
	Parduota vienetų: <b>233.659</b>	Ištirtų vienetų: <b>7.447</b>
	% prietaisų	% prietaisų
Alerginė reakcija	Nepranešta	0,17%
Kraujavimas	0,0009%	11,29%
Širdies sutrikimas	Nepranešta	1,76%
Embolija	Nepranešta	15,95%
Infekcija	0,0004%	18,14%
Perforacija	Nepranešta	6,87%
Stenozė	Nepranešta	1,61%
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	0,0004%	22,89%

<p>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</p>	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40771BSI), „Split Cath® III“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.</li> <li>• Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.</li> <li>• Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.</li> <li>• Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.</li> <li>• Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.</li> <li>• Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.</li> <li>• Neužspauskite kreipiamosios vielos ar zondo.</li> </ul> <p>„Split Cath® III“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.</li> <li>• Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.</li> <li>• Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.</li> <li>• Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.</li> <li>• Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.</li> <li>• Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.</li> <li>• Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.</li> <li>• Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.</li> </ul> <p>„Split Cath® III“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaikyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientams, kuriems reikalingas ventilatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraktikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.</li> <li>• Ilgalaikis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmakrės venos stenozės atsiradimu.</li> <li>• Įvedant į šlaunies veną infekcijos atvejų gali padaugėti.</li> <li>• Kai naudojate įdėtą (-us) zoną (-us), nenaudokite įvedamojo įtaiso.</li> <li>• Tuneliavimo metu pernelyg neišplėskite poodinio audinio. Pernelyg intensyvus išplėtimas gali sulėtinti ir (arba) užkirsti kelią manžetės augimui.</li> <li>• Netraukite tunelio kampu. Kad nepažeistumėte kateterio galo, laikykite tunelį tiesiai.</li> <li>• Padalinus spindžius už šios ribos, gali atsirasti per didelis kraujavimas iš tunelio, infekcija arba kateterio spindžių pažeidimas. Naudodami rinkinius su įdėtu (-ais) zonda (-ais), būkite atsargūs, kad dalydami spindį nepažeistumėte antgalio (-ų).</li> <li>• Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.</li> <li>• NEGALIMA griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvartą.</li> <li>• Dėl nepakankamo audinių išsiplėtimo kateterio spindis gali būti prispaustas prie kreipiamosios vielos, todėl gali būti sunku įvesti ir išimti kreipiamąją vielą iš kateterio. Dėl to gali išlinkti kreipiamoji viela.</li> <li>• Įvedamasis įtaisas nėra skirtas naudoti arterinėje sistemoje arba kaip hemostazinis prietaisas.</li> <li>• NEGALIMA lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įvedamąjį įtaisą arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti į veną, suimkite keliais centimetrais aukščiau pradinės sugriebimo vietos ir stumkite įvedamąjį įtaisą žemyn. Kartokite procedūrą, kol įvedamasis įtaisas bus įvestas tinkamu gyliu, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir gydytojo nuožiūrą.</li> <li>• Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną.</li> <li>• Nestumkite gido vielos su kateteriu į veną. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.</li> <li>• Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija.</li> <li>• Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų.</li> <li>• Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti.</li> <li>• Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais.</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Išplėtimo spaustuvai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.</li> <li>Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.</li> <li>Tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus, turėtų bandyti atlikti šias procedūras.</li> <li>Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones.</li> <li>Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.</li> </ul>
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)	Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 102 skundai dėl 204.298 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,050 %. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka				
Lentelėje toliau pateikiamas nustatytas prietaiso įvedimo bei naudojimo atliekant klinikinių eksploatacinių savybių vertinimą atvejų skaičius kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje.				
Indikacija	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
Aferezė	0	45	45	7
Hemodializė	5,733	7,402	13,135	16
Nežinoma	0	0	0	0
Iš viso	5,733	7,447	13,180	16
Pacientų grupė	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
Suaugusieji	5,456	7,447	12,903	0
Vaikai	277	0	277	0
Nežinoma	0	0	0	16
Iš viso	5,733	7,447	13,180	16
Kateterio „French“ dydis	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
14F	4,383	7,320	11,703	11
16F	227	125	352	7

Nežinoma	1,123	2	1,125	0
Iš viso	5,733	7,447	13,180	16

Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Split Cath® III“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio gyvavimo laikui. „Split Cath® III“ kateterio atveju 5095 kateterių naudojimo trukmė buvo 87 dienos [95%CI: 82,9 – 91,1 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, „Split Cath® III“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

**Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka**

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti trisdešimt aštuoni publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 2,315 konkretūs „Split Cath® III“ prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 3,418 mišrios grupės atvejai, apimantys „Split Cath® III“ prietaisų grupę. Straipsniai apima tris atsitiktinių imčių tyrimus (Richard et al., 2001 m., Trerotola et al., 2002 m., O'Dwyer et al., 2005 m.), šešis retrospektyvinius tyrimus (Centinkaya et al., 2003 m., Ash et al., 2002 m., Ewing et al., 2002 m., Fry et al., 2008 m., Gallieni et al., 2002 m., Mankus et al., 1998 m.), dvidešimt retrospektyvinius tyrimus (Aboul Hosn et al., 2017 m., Aitken et al., 2014 m., Balamuthusamy et al., 2016 m., Clark et al., 2009 m., Clark et al. 2015 m., Conz et al., 2000 m., Conz et al., 2001 m., Ekbal et al., 2008 m., Haas et al., 2010 m., Kade et al., 2014 m., Keeling et al., 2007 m., Lee et al., 2013 m., Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017 m., Nadolski et al., 2013 m., Onder et al., 2007 m., Tapping et al., 2012 m., Hung et al., 2021 m.,

J Les et al., 2021 m., Zhang et al., 2025), ir keturių atvejų tyrimus (Aljure et al., 2021 m., Duarte et al., 2021 m., Jonszta et al., 2021 m., Maidman et al., 2022 m.).

#### Literatūros sąrašas:

- 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; Higuera-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis 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 tunneled 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 tunneled 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.

#### Šaltinis: Dr Trerotola duomenų ataskaita\_B

Duomenų rinkinį pateikė Scott O. Trerotola, medicinos mokslų daktaras, Pensilvanijos universiteto ligoninės intervencinės radiologijos gydytojas. Dr. Trerotola taip pat yra „Stanley Baum“ radiologijos profesorius, chirurgijos radiologijos profesorius, Radiologijos katedros vedėjas pavaduotojas, Intervencinės radiologijos katedros asocijuotas vedėjas ir vadovas bei Pensilvanijos universiteto „Perelman“ medicinos mokyklos direktorius. Duomenų rinkinys yra nuoseklus, išsamus ir apima intervencinės radiologijos gydytojų ir gydytojų stažuotojų, taip pat gydytojo stažuotojo prižiūrimų rezidentų atliktus kateterių įstatymus.

Visi tyrime aprašyti 5095 „Split Cath® III“ kateteriai buvo 14F tiesūs „Split Cath® II“ kateteriai su įvairaus ilgio šoninėmis angomis, įdedami perkutaniškai. Buvo 335 24 cm ilgio kateteriai, 3309 28 cm ilgio kateteriai, 1163 32 cm ilgio kateteriai, 144 36 cm ilgio kateteriai, 82 40 cm ilgio kateteriai ir 61 55 cm ilgio kateteris. 45 kateteriai buvo skirti aferezėms, o 5050 kateterių - hemodializei.

Parametras	Vertė	Standartinis nuokrypis	95 % pasikliautinis intervalas
Išlaikymo trukmė (vidušiniškai dienomis)	87	148,2	82,9– 91,1
Procedūros rezultatai (sėkmingas įvedimas)	99,2 %	NETAIKOMA	99 % - 99,4 %
Su kateteriais susijusios kraujos	2,53	NETAIKOMA	0– 2,65

infekcijos (CRBSI) (skaičius, tenkantis 1 000 kateterių dienų)			
Tunelio infekcijos dažnis (skaičius 1000 kateterių dienų)	0,26	NETAIKOMA	0– 0,3
Išėjimo iš kateterio vietos infekcijos dažnis (skaičius 1000 kateterių dienų)	0,02	NETAIKOMA	0– 0,04
Su kateteriu susijęs veninis trombas (CAVT) (skaičius 1000 kateterio dienų)	0,04	NETAIKOMA	0– 0,05

**Saltinis: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita\_B**

Ilgalaikių hemodializės kateterių duomenų rinkimo apklausos tikslas - surinkti informaciją apie saugumą ir veikimo rezultatus iš vietų, kurios įsigyja „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, skirtus naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Buvo prašoma, kad atsakymus užpildytų gydytojai arba kiti vietos darbuotojai, prižiūrint ir vadovaujant gydytojui. Apklausos buvo išplatintos visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai buvo surinkti iš dvidešimt vienos vietos, esančios devyniose šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV) Šiaurės Amerikoje, Pietų/Lotynų Amerikoje bei Europoje.

Visi šiame tyrime aprašyti pacientai kaip gydymo indikaciją nurodė hemodializę, o jų amžiaus vidurkis buvo 70,3 metų. Pacientų lytis apklausoje nebuvo nurodyta. Visi 10 tyrime aprašytų kateterių buvo 14F „Split Cath® III“. Buvo 6 24 cm ilgio kateteriai ir 4 28 cm ilgio kateteriai.

Parametras	Vertė	Standartinis nuokrypis	95 % pasikliautinis intervalas
Išlaikymo trukmė (vidušiniškai dienomis)	316	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Procedūros rezultatai (sėkmingas įvedimas)	100%	NETAIKOMA	100% - 100%
Su kateteriais susijusios kraujo infekcijos (CRBSI) (skaičius, tenkantis 1 000 kateterių dienų)	0	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Tunelio infekcijos dažnis (skaičius 1000 kateterių dienų)	0	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Išėjimo iš kateterio vietos infekcijos dažnis (skaičius 1000 kateterių dienų)	0	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Su kateteriu susijęs veninis trombas	3,16	NETAIKOMA	NETAIKOMA

(CAVT) (skaičius 1000 kateterio dienų)			
<b>Šaltinis: PMCF_Medcomp_211</b>			
Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.			
28 respondentai atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudoja „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, iš jų 11 respondentų naudojo „Split Cath III“ prietaisą, įskaitant įvairių dydžių (14F, 16F) ir šoninių angų (su šoninėmis angomis ir be jų) variantų kategorijas. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.			
Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia kaip numayta - 4,8 / 5</li> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5</li> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5</li> <li>• Išlaikymo trukmė (n=26) - 167 dienos (<b>95 % PI: 130 – 203</b>)</li> </ul>			
Iš „Medcomp“ „Split Cath III“ kateterių naudotojų (n=16) buvo surinkti šie duomenys:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,8 / 5</li> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5</li> <li>• (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,8 / 5</li> <li>• Išlaikymo trukmė (n=15) - 196 dienos (<b>95 % PI: 147,2 – 244,8</b>)</li> </ul>			
<b>Šaltinis: PMCF_Infusion_211</b>			
Infuzijos produktų linijos duomenų rinkimo apklausos tikslas - įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzinių portų, PICC, vidurinės linijos kateterių ir CVC variantų saugą ir veikimo rezultatus. Surinkta 70 apklausos atsakymų iš 17 šalių, kuriuose nurodytas 471 prietaiso atvejis.			
Surinkta 17 „Split Cath® III“ atvejų, visi aprašyti kaip 14F, įskaitant kelis skirtingo ilgio prietaisų variantus (28 cm, 32 cm, 55 cm). Surinkti šie „Medcomp“ „Split Cath® III“ prietaisų rezultatų rodikliai:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išlaikymo trukmė - 132,8 dienos (<b>95 %CI: 76,77 – 188,83</b>)</li> <li>• Procedūrų rezultatai - 100 %</li> <li>• Su kateteriu susijusi kraujotaka - 2,01 1000 kateterių dienų (<b>95 %CI: 0,04 – 3,98</b>)</li> <li>• Su kateteriu susijęs veninis trombas - nepranešta</li> <li>• Išėjimo vietos infekcija - nepranešta</li> </ul>			
<b>Šaltinis: PMCF_LTHD_242</b>			
Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir			

20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 2,325 „Split Cath® III“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai buvo aprašyti kaip 14F ir 16F, iš anksto išlenkti ir tiesūs prietaisai, konfiguracijos (tiesi, iš anksto išlenkta) ir ilgiai (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), atitinkantys 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm ir 55 cm ilgio kateterius. Pastebėti šie „Medcomp Split Cath® III“ prietaisų pažangiausi saugumo ir veikimo rezultatų rodikliai:

- Su kateteriu susijęs kraujų užkrėtimas – 0,73/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,62–0,86)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0,09/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,05–0,14)
- Punkcijos vietos infekcija – 0,09/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,05–0,14)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–0,02)
- Buvimo laikas – 108,2 dienas (95 % CI: 86,82–129,58)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatriinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfiguracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis ( $\leq 24$  cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ( $< 14,5$  F).

#### Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų „Split Cath®“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės ir aferezės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Split Cath® III“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santykiu.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtinumui kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
<b>Veikimas</b>				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	48 dienos 302 dienos <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b>	316 dienos <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B)</b>  87 dienos <b>(Dr Trerotola duomenų ataskaita_B)</b>

				<p>196 dienos <b>(PMCF_Medcomp_211)</b></p> <p>Likerto skalės atsakymas 4,8 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>132,8 dienos <b>(PMCF_Infusion_211)</b></p> <p>108,2 dienos <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3 %	↑	<p>94 % - 100 % <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b></p> <p>100 % <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B ir PMCF_Infusion_211)</b></p> <p>99,2 % <b>(Dr Trerotola duomenų ataskaita_B)</b></p> <p>Likerto skalės atsakymas 4,7 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p>	
<b>Saugumas</b>				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	<p>0,2 – 5,1 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b></p>	<p>Nepranešta <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B)</b></p> <p>2,53 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(Dr Trerotola duomenų ataskaita_B)</b></p> <p>Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>2,01 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_Infusion_211)</b></p> <p>0,73 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND*	<p>Nepranešta <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B)</b></p> <p>0,26 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(Dr Trerotola duomenų ataskaita_B)</b></p> <p>Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5</p>

				(PMCF_Medcomp_211)** 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	1,3 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 1,3 atvejų 1000 kateterio dienų (Dr Trerotola duomenų ataskaita_B) Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,4 – 4,8 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	3,16 atvejų 1000 kateterio dienų (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita_B) 0,04 atvejų 1000 kateterio dienų (Dr Trerotola duomenų ataskaita_B) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)

ND - nėra duomenų apie klinikinį parametą

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 respondentų buvo klausama, ar jie sutinka, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtino kriterijai.

#### Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą, gaunant duomenų apie atvejį iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su prietaisu.	PMCF LTHD 241	2025 m. 4-as ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Nustati panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas peržiūrint taikomus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, gairių dokumentus ir rekomendacijas; informaciją, susijusią su medicinine būkle, valdomą prietaisu, ir	SAP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis

	medicininėmis alternatyvomis, prienamomis tai pačiai tikslinei gydomai grupei.		
Klinikinių įrodymų literatūros paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas, peržiūrint visus su prietaisu susijusius literatūroje paskelbtus klinikinius duomenis.	LRP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Identifikuoti vykdomus „Split Cath® III” kateterių tyrimus.	NETAIKOMA	2026 m. 2-as ketvirtis

Vykdam PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikia laiko, kad subręstų</li> <li>Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės</li> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tai nėra nuolatinis sprendimas</li> <li>Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą</li> <li>Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>

<b>Gydymas</b>	<b>Privalumai</b>	<b>Trūkumai</b>	<b>Pagrindinės rizikos</b>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė</li> <li>Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplovės plotas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD</li> <li>Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras, o jo reikia laukti.</li> <li>Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.)</li> <li>Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą</li> <li>Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas</li> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> <li>Infekcija</li> <li>Organo atmetimas</li> <li>Mirtis</li> <li>Miokardo infarktas</li> <li>Insultas</li> </ul>
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę</li> <li>Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos</li> </ul>

Aferezės alternatyvos:

<b>Gydymas</b>	<b>Privalumai</b>	<b>Trūkumai</b>	<b>Pagrindinės rizikos</b>
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikia laiko, kad subręstų</li> <li>Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės</li> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tai nėra nuolatinis sprendimas</li> <li>Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą</li> <li>Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Infuzijos CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimybė atlikti kelias infuzijas</li> <li>Idealiai tinka ekstrakorporalinei terapijai pradėti</li> <li>Lengva prieiga, kai įrengtas</li> <li>Sumažina pakartotinių venų punkcijų skaičių</li> <li>Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu</li> <li>Lengvesnis ambulatorinis gydymas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Negalėjimas gauti veninės prieigos skubiais atvejais</li> <li>Reikalinga chirurginė procedūra</li> <li>Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li> <li>Reikalinga priežiūra</li> <li>Didelė infekcijos ar trombozės rizika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktyvi odos ar minkštųjų audinių infekcija galimoje centrinės linijos vietoje</li> <li>Kraujagyslių pažeidimas proksimaliai arba distaliai nuo kateterio įvedimo vietos</li> <li>Trombocitopenija</li> <li>Kateterio infekcija</li> <li>Užsikimšimas</li> <li>CVC sutrikimas</li> <li>Kraujagyslių trombozė</li> </ul>
Implantuojamas portas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau durtinių žaizdų ir venų pažeidimų, palyginti su tradicinėmis injekcijomis</li> <li>Lengviau vizualizuoti, apčiuopti, todėl saugesnė IV prieigos forma</li> <li>Sumažėja galimybė, kad esdinantys vaistai pateks ant odos.</li> <li>Tik viena venos punkcija gydymui ir laboratoriniam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalinga chirurginė procedūra, bet IV - ne</li> <li>Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li> <li>Reikalingas reguliarius praplovimas</li> <li>Kartais moterų krūties audiniai - dėl to prieiga yra skausminga ir sudėtinga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaistų ekstravazacijos</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboembolija</li> <li>Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	tyrimui, o ne dvi įprastinės intraveninės injekcijos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ilgesnė išlaikymo trukmė, palyginti su IV</li> <li>• Jei reikia, gali būti nuolatinis</li> <li>• Srauto greičiai skiriasi priklausomai nuo prietaiso</li> <li>• Kosmetiniu požiūriu mažiau nemalonus nei CVC</li> </ul>		
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nereikia chirurginės procedūros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venų punkcija</li> <li>• Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis</li> <li>• Maksimalus keturių dienų naudojimas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombozė</li> <li>• Flebitas</li> <li>• Infekcija</li> </ul>

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas</li> <li>• Geresnis tirpiųjų medžiagų klirensas</li> <li>• Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Techniniai sunkumai kuriant fistules ir transplantatus vaikams su mažomis kraujagyslėmis</li> <li>• Netinka tam tikro dydžio pacientams</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių</li> <li>• Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika</li> </ul>		
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puiki alternatyva, kai greitai prasideda inkstų nepakankamumas ir iki transplantacijos lieka nedaug laiko.</li> <li>Galimybė naudoti be adatinės kaniulės</li> <li>Sumažėjusi didelio išstūmimo širdies nepakankamumo rizika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aukštas infekcijų skaičius</li> <li>Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius</li> <li>Kintamas kraujo srauto greitis, todėl klirensas gali būti prastas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtingumą</li> <li>Galima aritmija</li> <li>Gali atsirasti nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas (stenozę ir (arba) trombozę)</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labiausiai tinka vaikams dėl beveik universalus pritaikymo ir geresnio suderinamumo su gyvenimo būdu, palyginti su kitais būdais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija</li> <li>Peritonitas</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje</li> <li>Vaikų transplantato išgyvenamumas yra apie 12-15 metų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaikų transplantacijos recipientų vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą</li> <li>Dydis - naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų svoris turi būti apie 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai</li> <li>Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.</li> </ul>

## 7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

## 8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
ISO 10993-18	2020 m. + A1: 2023 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN 556-1	2024 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN 11737-3	2023 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai - Bakterinio endotoksino tyrimas	Visas
EN ISO 20417	2008 m. + A1: 2013 m.	Medicinos prietaisų gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklavime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM F2503	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklavimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
ASTM D4169	2023e1 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas
EN 17141	2020 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė	Visas
ANSI/AAMI ST72	2019 m.	Bakteriniai endotoksinai - tyrimo metodai, įprastinė stebėseną ir partijos tyrimų alternatyvos	Visas
EN ISO 80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje - Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-005 leid. 5

Data 2025 m. rugsėjį 02 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Cath® III“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalusis priemonės identifikatorius	00884908248NF
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2005 m. kovas

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
14F x 20 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-820-001

Varianto aprašymas	Dalies numeris
14F x 22 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-822-001
14F x 24 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-824-001C
14F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-824-001
14F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-824-001
14F x 28 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-828-001C
14F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-828-001
14F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-828-001
14F x 32 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-832-001C
14F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-832-001
14F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-832-001
14F x 36 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10386-836-001C
14F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-836-001
14F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-836-001
14F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-840-001
14F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris be šoninių angų	10471-840-001
14F x 55 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10386-855-001
16F x 24 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-824-001C
16F x 24 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-824-001
16F x 28 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-828-001C
16F x 28 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-828-001
16F x 32 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-832-001C
16F x 32 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-832-001
16F x 36 cm „Split Cath III“ lenktas kateteris su šoninėmis angomis	10147-836-001C
16F x 36 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-836-001
16F x 40 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-840-001
16F x 55 cm „Split Cath III“ tiesus kateteris su šoninėmis angomis	10147-855-001

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio su zonu rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo antgalio)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 17 cm nuo antgalio)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio be šoninių angų rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio translumbarinis rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio translumbarinis rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 35 cm nuo antgalio)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm „Split Cath® III“ kateterio rinkinys (manžetė 50 cm nuo antgalio)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 19 cm nuo antgalio)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 23 cm nuo antgalio)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 27 cm nuo antgalio)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm „Split Cath® III“ lenkto kateterio rinkinys (manžetė 31 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Rinkinys su zonu
Tiesaus kateterio rinkinys
Lenkto kateterio rinkinys
Translumbarinio kateterio rinkinys

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Cath® III“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems ir vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei ir aferezei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.
Indikacija (-os)	„Split Cath® III“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Split Cath® III“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems ir vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei ir aferezei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> <li>Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li> </ul>

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Cath III“ kateteris (tiesus)



2 pav.: „Split Cath III“ kateteris (lenktas)

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Split Cath® III“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai yra su dvigubais vamzdeliais. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Kiekvienas vamzdelis jungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio vyksta centrinėje įvorėje. Kiekvieno vamzdelio pildymo tūris pažymėtas spalvotais žiedais ant išplėtimo spausdukų. Ant kateterio vamzdelio esanti poliesterio manžetė padeda pritvirtinti kateterį prie paciento.</p>																
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 20 cm ilgio kateteris sveria 13,86 g. 55 cm ilgio kateteris sveria 20,11 g.</p> <table border="1" data-bbox="599 1333 1354 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F „Split Cath® III“</th> </tr> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>62,03- 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>11,86- 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>5,04- 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>5,85- 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>3,55- 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,68- 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 24 cm ilgio kateteris sveria 14,56 g. 55 cm ilgio kateteris sveria 21,05 g.</p>	14F „Split Cath® III“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	62,03- 67,62	Acetalio kopolimeras	11,86- 17,20	Silikonas	5,04- 7,32	Bario sulfatas	5,85- 10,25	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,55- 5,15	Polietileno tereftalatas	1,68- 2,44
14F „Split Cath® III“																	
Medžiaga	% masės (w/w)																
Poliuretanai	62,03- 67,62																
Acetalio kopolimeras	11,86- 17,20																
Silikonas	5,04- 7,32																
Bario sulfatas	5,85- 10,25																
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,55- 5,15																
Polietileno tereftalatas	1,68- 2,44																

	<table border="1" data-bbox="602 226 1357 558"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="602 226 1357 268">16F „Split Cath® III“</th> </tr> <tr> <th data-bbox="602 268 1097 310">Medžiaga</th> <th data-bbox="1097 268 1357 310">% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="602 310 1097 352">Poliuretanai</td> <td data-bbox="1097 310 1357 352">62,89- 68,17</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 352 1097 394">Acetalio kopolimeras</td> <td data-bbox="1097 352 1357 394">11,33- 16,38</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 394 1097 436">Silikonas</td> <td data-bbox="1097 394 1357 436">4,82- 6,97</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 436 1097 478">Bario sulfatas</td> <td data-bbox="1097 436 1357 478">6,53- 10,69</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 478 1097 520">Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td data-bbox="1097 478 1357 520">3,39- 4,90</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 520 1097 558">Polietileno tereftalatas</td> <td data-bbox="1097 520 1357 558">1,61- 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="521 594 1341 657"><b>Pastaba:</b> Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p data-bbox="521 695 1433 758"><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	16F „Split Cath® III“		Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	62,89- 68,17	Acetalio kopolimeras	11,33- 16,38	Silikonas	4,82- 6,97	Bario sulfatas	6,53- 10,69	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,39- 4,90	Polietileno tereftalatas	1,61- 2,32
16F „Split Cath® III“																	
Medžiaga	% masės (w/w)																
Poliuretanai	62,89- 68,17																
Acetalio kopolimeras	11,33- 16,38																
Silikonas	4,82- 6,97																
Bario sulfatas	6,53- 10,69																
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	3,39- 4,90																
Polietileno tereftalatas	1,61- 2,32																
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA																
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	<p data-bbox="521 898 1433 1430">Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo. Kateteris taip pat gali būti naudojamas aferezėms atlikti. Aferezė gali būti atliekama kraujo banke arba hemodializės centre. Kaip ir hemodializės atveju, atliekant aferezės procedūras kraujas paimamas iš kateterio ir po to per kateterį grąžinamas atgal. Yra įvairių aferezės rūšių. Hemodializės metu kraujas išvalomas, o aferezės metu atskiriamas ir pašalinamas kraujo komponentas.</p>																
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.																
Priedo aprašymas	<table border="1" data-bbox="513 1503 1450 1806"> <thead> <tr> <th data-bbox="513 1503 1000 1535">Priedo pavadinimas</th> <th data-bbox="1000 1503 1450 1535">Priedo aprašymas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="513 1535 1000 1598"><b>Kreipiamoji viela</b></td> <td data-bbox="1000 1535 1450 1598">Veikia kaip kelias kitiems komponentams.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1598 1000 1640"><b>Kreipiamosios vielos stūmiklis</b></td> <td data-bbox="1000 1598 1450 1640">Padeda įvesti kreipiamąją vielą.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1640 1000 1682"><b>Zondas</b></td> <td data-bbox="1000 1640 1450 1682">Padeda įvesti kateterį.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1682 1000 1745"><b>Įvedimo adata</b></td> <td data-bbox="1000 1682 1450 1745">Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1745 1000 1806"><b>Tuneleris</b></td> <td data-bbox="1000 1745 1450 1806">Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.</td> </tr> </tbody> </table>	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas	<b>Kreipiamoji viela</b>	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.	<b>Kreipiamosios vielos stūmiklis</b>	Padeda įvesti kreipiamąją vielą.	<b>Zondas</b>	Padeda įvesti kateterį.	<b>Įvedimo adata</b>	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.	<b>Tuneleris</b>	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.				
Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas																
<b>Kreipiamoji viela</b>	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.																
<b>Kreipiamosios vielos stūmiklis</b>	Padeda įvesti kreipiamąją vielą.																
<b>Zondas</b>	Padeda įvesti kateterį.																
<b>Įvedimo adata</b>	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.																
<b>Tuneleris</b>	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.																

	<b>Tunelerio įmovė</b>	Padeda pritvirtinti kateterį prie tunelerio.
	<b>Įvedamasis įtaisas</b>	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.
	<b>Galinis dangtelis</b>	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.
	<b>Dilatorius</b>	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti.
	<b>Skalpelis</b>	Pjovimo įtaisas.
	<b>Švirkštas</b>	Padeda sugrąžinti kraują, kai adata praduriama vena.
	<b>„Tegaderm“</b>	Tvarstis, apsaugantis kateterį nuo užteršimo.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 204.298 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Kateterio pašalinimas</li> <li>• Kateterio pakeitimas</li> </ul> <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę ir aferezę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>„Split Cath® III“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūrų vėlavimas</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Infekcijos</li> <li>• Perforacijos</li> <li>• Embolija</li> <li>• Širdies sutrikimas</li> <li>• Nepasitenkinimas</li> </ul> <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p>

	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką
		Parduota vienetų: 233.659	Ištirtų vienetų: 7.447
		# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis
	Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 573 atvejams.
	Kraujavimas	1 įvykis 111.000 atvejams.	1 įvykis 9 atvejams.
	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	1 įvykis 57 atvejams.
	Embolija	Nepranešta.	1 įvykis 6 atvejams.
	Infekcija	1 įvykis 250.000 atvejams.	1 įvykis 5 atvejams.
	Perforacija	Nepranešta.	1 įvykis 14 atvejams.
	Stenozė	Nepranešta.	1 įvykis 62 atvejams.
	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Trombozė	1 įvykis 250.000 atvejams.	1 įvykis 4 atvejams.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio.</li> <li>• Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarsčius turi keisti medicinos specialistas.</li> <li>• Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.</li> <li>• Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.</li> <li>• Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti.</li> </ul>		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.		

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

<b>Klinikiniai prietaiso duomenys</b>
„Split Cath® III“ kateterį galima įsigyti nuo 2005 m. 2005 m. kovo mėn. buvo suteiktas CE ženklas. 2005 m. vasario mėn. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
<b>Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai</b>
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą nustatyti 38 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 5,733 atvejai. Keturių pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 7.447 kateterius. Gautos 16 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.  Klinikinės literatūros ir klinikinės apklausos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Split Cath® III“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę ir aferezę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
<b>Saugumas</b>
Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių ir vaikų pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės ir aferezę.  „Medcomp“ atliko peržiūrą: <ul style="list-style-type: none"><li>• Duomenys po pateikimo į rinką</li><li>• „Medcomp“ informacinė medžiaga</li><li>• Rizikos valdymo dokumentacija</li></ul> Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 102 skundai dėl 204.298 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,050 %.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis sprendimas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalauja laiko.</li> <li>Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudinga greitai prieigai. <ul style="list-style-type: none"> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenuolatinis. <ul style="list-style-type: none"> <li>Gali sutrikti kateterio veikla.</li> </ul> </li> <li>Nauda gali būti ne visiems vienoda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė.</li> <li>Nereikalauja hospitalizacijos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė.</li> <li>Mažesnė mirties rizika.</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras.</li> <li>Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika.</li> <li>Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą.</li> <li>Vaistai turi šalutinį poveikį.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas</li> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> <li>Infekcija</li> <li>Organo atmetimas</li> <li>Mirtis</li> <li>Miokardo infarktas</li> <li>Insultas</li> </ul>
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta.</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę.</li> <li>Neskirtas gydymui.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.</li> </ul>

Aferezės alternatyvos:

<b>Gydymas</b>	<b>Privalumai</b>	<b>Trūkumai</b>	<b>Pagrindinės rizikos</b>
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis sprendimas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalauja laiko.</li> <li>Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudinga greitai prieigai.</li> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenuolatinis.</li> <li>Gali sutrikti kateterio veikla.</li> <li>Nauda gali būti ne visiems vienoda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Infuzijos CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimybė atlikti kelias infuzijas.</li> <li>Idealiai tinka terapijai.</li> <li>Lengva prieiga.</li> <li>Sumažina pakartotinių adatos dūrių skaičių.</li> <li>Didesnis pacientų mobilumas.</li> <li>Lengvesnis ambulatorinis gydymas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Negalėjimas gauti prieigos skubiais atvejais.</li> <li>Reikalinga operacija.</li> <li>Su operacija susijusi rizika.</li> <li>Reikalinga priežiūra.</li> <li>Didelė infekcijos arba trombozės rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Išėjimo vietos infekcija</li> <li>Kraujagyslių pažeidimas</li> <li>Trombocitopenija</li> <li>Kateterio infekcija</li> <li>Užsikimšimas</li> <li>Veikimo sutrikimas</li> <li>Trombozė</li> </ul>
Implantuojamas portas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažina venų pažeidimus.</li> <li>Lengviau vizualizuoti.</li> <li>Sumažėja galimybė, kad išdinantys vaistai pateks ant odos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalinga operacija.</li> <li>Su operacija susijusi rizika.</li> <li>Reikalingas reguliarus praplovimas.</li> <li>Kartais moterų krūties audiniai</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaistų ekstravazacijos</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboembolija</li> <li>Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tik vienas pradūrimas.</li> <li>Ilgesnė išlaikymo trukmė</li> <li>Gali būti nuolatinis.</li> <li>Kosmetiniu požiūriu mažiau nemalonus.</li> </ul>	dėl to prieiga yra skausminga ir sudėtinga.	
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nereikalinga operacija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnis hemolizės dažnis.</li> <li>Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis.</li> <li>Maksimalus keturių dienų naudojimas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Flebitas</li> <li>Infekcija</li> </ul>

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas</li> <li>Gereshnis tirpiųjų medžiagų klirensas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> <li>Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniniai sunkumai vaikams su mažomis venomis.</li> <li>Netinka tam tikro dydžio pacientams.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių.</li> <li>Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė.</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puiki alternatyva greitai prasidėjus inkstų nepakankamumui.</li> <li>Galimybė naudoti, kai nėra adatos dūrių.</li> <li>Sumažėjusi širdies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aukštas infekcijų skaičius.</li> <li>Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius.</li> <li>Galimai prastas gydymas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtingumą.</li> <li>Galima aritmija</li> <li>Nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas.</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	nepakankamumo rizika.		
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Labiausiai tinka vaikams.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija</li> <li>• Peritonitas</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje.</li> <li>• Vaikų transplantato išgyvenamumas yra apie 12-15 metų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą.</li> <li>• Naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų svoris turi būti apie 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai</li> <li>• Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.</li> </ul>

## 7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugnai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai

CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
CVC	Centriniai veniniai kateteriai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
IV	Intraveninis
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
PIV	Periferiniai intraveniniai kateteriai
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):