REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-005

Familia de produse seturi de catetere Split Cath III

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	03020, 05026-A1
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-005

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	**04OCT2021**	**26535**	**RS**	**Implementarea SSCP**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de

					clasa IIa sau IIb
2	**23JUN2022**	**27030**	**RS**	**Actualizare programată**	☒ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	**21JUN2023**	**28223**	**GM**	**Actualizare periodică; actualizat în conformitate cu CER-005, revizie D**	☒ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	**21JUN2024**	**29453**	**GM**	**Actualizare periodică; actualizat în conformitate cu CER-005, revizie E**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a

					fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
5	**02SEP2025**	**25-0148**	**GM**	**Actualizare periodică; actualizat în conformitate cu CER-005, revizie F**	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Split Cath® III
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908248NF
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2005
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 20cm	10386-820-001

Descrierea variantei	Cod piesă
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 22cm	10386-822-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 24cm	10386-824-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 24cm	10386-824-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 24cm	10471-824-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 28cm	10386-828-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 28cm	10386-828-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 28cm	10471-828-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 32cm	10386-832-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 32cm	10386-832-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 32cm	10471-832-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 36cm	10386-836-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 36cm	10386-836-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 36cm	10471-836-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 40cm	10386-840-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 40cm	10471-840-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 55cm	10386-855-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 24cm	10147-824-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 24cm	10147-824-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 28cm	10147-828-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 28cm	10147-828-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 32cm	10147-832-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 32cm	10147-832-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 36cm	10147-836-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 36cm	10147-836-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 40cm	10147-840-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 55cm	10147-855-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC24-3	10386-824-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3	10386-828-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3	10386-832-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3	10386-836-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3	10386-840-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC55-3	10386-855-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC20-3E.	10386-820-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 20cm (manșon la 15 cm de vârf)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 22cm (manșon la 17 cm de vârf)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Set cateter translombar Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Set cateter translombar Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set cu stilet:	(1) Cateter (1) Stilet: STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 368mm (14F X 24CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 406mm (14F X 28CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 451mm (14F X 32CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 489mm (14F X 36CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 527mm (14F X 40CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 679mm (14F X 55CM) (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm Fir de ghidare: (Seturi de 24, 28cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 70cm (0,038), (Seturi de 32, 36, 40cm) (2) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 100cm (0,038), (Set de 55cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 100cm (0,038) Dispozitiv de împingere: (Seturi de 20, 22, 24, 28, 55cm) (1), (Seturi de 32, 36, 40cm) (2) (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 17cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) DILATATOR (14F), diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (1) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ (16F) diam. int. 5,4mm x 19cm (1) Bisturiu (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set drept	(1) Cateter (1) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm AC INTRODUCĂTOR (18GA) (1) Fir de ghidare: (Seturi de 20, 22, 24, 28cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 70cm (0,038), (Seturi de 32, 36, 40cm) (2) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 100cm (0,038) (Seturi de 55cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 100cm (0,038) Dispozitiv de împingere: (Seturi de 20, 22, 24, 28, 55cm) (1), (Seturi de 32, 36, 40cm) (2)

Tip configurare	Componente set
	Tunelizator: (Seturi 14F și 16F) (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 17cm, (Seturi fără orificii laterale 14F), (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 17cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) Dilatator: (Seturi de 14F) DILATATOR diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (14F), (Seturi de 16F) DILATATOR diam. ext. 5,4mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (16F) (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă: (Seturi de 14F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,4mm x 19cm (16F), (Seturi de 16F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,7mm x 19cm (17F) (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set pre-curbat	(1) Cateter (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm Fir de ghidare: (Seturi de 24, 28cm) (1) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 70cm (0,038), (Seturi de 32, 36) (2) FIR DE GHIDAJ CU VÂRF ÎN FORMĂ DE J (R 3mm) 0,97mm x 100cm (0,038) Dispozitiv de împingere: (Seturi de 24, 28cm) (1), (Seturi de 32, 36cm) (2) (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 17cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) Dilatator: (Seturi de 14F) DILATATOR diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (14F), (Seturi de 16F) DILATATOR diam. ext. 5,4mm x diam. int. 0,99mm x 15cm (16F) (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă: (Seturi de 14F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,4mm x 19cm (16F), (Seturi de 16F) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL CU VALVĂ diam. int. 5,7mm x 19cm (17F) (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set translombar	(1) Cateter (1) Stilet: STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 527mm (14F X 40CM), STILET diam. ext. 1,4mm diam. int. 1,05mm x 679mm (14F X 40CM) (1) AC INTRODUCĂTOR (18GA), diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 200mm (2) FIR DE GHIDARE (0,038) 0,98mm x 120cm (2) Dispozitiv de împingere (1) TUNELIZATOR ÎNDOIT 12°, diam. ext. 3,3mm x 17cm (1) Manșonul tunelizatorului (1) DILATATOR (6F), diam. ext. 2,2mm x diam. int. 0,99mm x 35cm (1) DILATATOR (12F), diam. ext. 6,7mm x diam. int. 0,99mm x 20cm (1) DILATATOR (14F), diam. ext. 4,7mm x diam. int. 0,99mm x 20cm (1) DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAȘABIL (16F), diam. int. 5,5mm x 33cm (1) Bisturiu (2) Capace de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele Split Cath® III sunt destinate utilizării la pacienții adulți și pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat și autorizat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate.
Indicație(ii)	Cateterul Split Cath® III este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei și aferezei.
Populație(ii) țintă	Cateterele Split Cath® III sunt destinate utilizării la pacienții adulți și pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat și autorizat.
Contraindicații și/sau limitări	• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1: Cateter Split Cath III (drept)

Figura 2: Cateter Split Cath III (pre-curbat)

<table>
<tr><td>Descrierea dispozitivului</td><td>Cateterul Split Cath® III este un cateter cu acces unic, cu dublu lumen, pentru termen lung, utilizat pentru a extrage și a returna sângele prin două pasaje separate (lumene). Fiecare lumen este conectat prin intermediul unei linii de extensie. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Fiecare lumen are volumul de încărcare identificat prin inele de identificare asamblate în clemele de pe prelungiri. O manșetă din poliester este plasată pe lumenul cateterului pentru ca țesutul să crească și să ancoreze cateterul. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 500 ml/min. Cateterul este disponibil într-o varietate de dimensiuni pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</td></tr>
<tr><td>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</td><td>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 20 cm (13,86 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (20,11 g).
<table>
<tr><th colspan="2">Split Cath® III 14F</th></tr>
<tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>62,03 - 67,62</td></tr>
<tr><td>Copolimer de acetal</td><td>11,86 - 17,20</td></tr>
<tr><td>Silicon</td><td>5,04 - 7,32</td></tr>
<tr><td>Sulfat de bariu</td><td>5,85 - 10,25</td></tr>
<tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>3,55 - 5,15</td></tr>
<tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>1,68 - 2,44</td></tr>
</table>
Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (14,56 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (21,05 g).
<table>
<tr><th colspan="2">Split Cath® III 16F</th></tr>
<tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>62,89 - 68,17</td></tr>
<tr><td>Copolimer de acetal</td><td>11,33 - 16,38</td></tr>
<tr><td>Silicon</td><td>4,82 - 6,97</td></tr>
<tr><td>Sulfat de bariu</td><td>6,53 - 10,69</td></tr>
<tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>3,39 - 4,90</td></tr>
<tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>1,61 - 2,32</td></tr>
</table>
<u>Notă:</u> Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.

<u>Notă:</u> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</td></tr>
<tr><td>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit</td><td>Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena</td></tr>
</table>

	jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV. Cateterul poate fi utilizat și pentru afereză. Afereza poate avea loc într-o unitate cu bancă de sânge sau într-un centru de hemodializă. Ca și hemodializa, tratamentele prin afereză extrag sângele din cateter și apoi returnează sângele prin cateter. Există tipuri diferite de afereză. Dacă hemodializa curăță sângele, afereza separă și extrage o componentă a sângelui.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu Split Cath III	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat
	Manșonul dispozitivului de realizare a pasajului	Manșonul alunecă în dispozitivul de realizare a pasajului și peste vârful cateterului pentru a fixa cateterul de dispozitivul de realizare a pasajului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Dispozitivele de introducere detașabile sunt concepute să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.

	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
Alte dispozitive destinate utilizării în combinație cu Split Cath III	Tegaderm	Pansament adeziv al plăgii, conceput să protejeze cateterul de contaminare când nu este utilizat
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforează vena țintă, previne embolismul gazos

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite

Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40771BSI), toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.

Tip de nocivitate reziduală	**Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea**
Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie retroperitoneală
Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
Embolism	Embolism gazos
Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului
Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atriului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare
Tromboză	Tromboză a venei centrale Formarea tecii de fibrină Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară

Complicații diverse	Leziune a plexului brahial Hemotorax la nivelul nervului femural Leziune pleurală Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	**Evenimente PMCF**
	Unități vândute: 233.659	**Unități studiate: 7.447**
	% din dispozitive	**% din dispozitive**
Reacție alergică	Nu s-a raportat	0,17%
Hemoragie	0,0009%	11,29%
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	1,76%
Embolism	Nu s-a raportat	15,95%
Infecție	0,0004%	18,14%
Perforație	Nu s-a raportat	6,87%
Stenoză	Nu s-a raportat	1,61%
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Tromboză	0,0004%	22,89%

Avertismente și precauții

Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40771BSI), cateterele Split Cath® III au următoarele avertismente:

- Nu introduceți cateterul în vase trombozate.
- Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți firul de ghidare cu forță, din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.
- Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia, prin nicio metodă.
- Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și non pirogenic. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ
- Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfeci pentru a îndepărta pansamentul.
- Nu prindeți clema peste firul de ghidare sau stilet.

	Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Split Cath® III sunt următoarele: • Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare tratament, pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare. • Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente. • Utilizați pentru acest cateter exclusiv conectoare de tip Luer Lock (filetate). • În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul. • Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele. • Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora. • Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă. • Evitați fixarea lângă conectoarele Luer Lock (filetate) și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia. Avertismentele și precauțiile suplimentare indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Split Cath® III sunt următoarele: • Medicul trebuie să procedeze cu foarte mare atenție în cazul introducerii acestui cateter la pacienții care nu pot să respire sau să mențină o respirație profundă. • Pacienții care necesită ventilație de susținere prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații. • Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare. • Incidența infecțiilor poate fi mai mare la introducerea cateterului în vena femurală. • Când folosiți stilet(e) preîncărcat(e), nu folosiți dispozitivul de introducere detașabil. • Nu supraextindeți țesutul subcutanat în timpul tunelizării. Extinderea excesivă poate întârzia/împiedica fixarea manșonului. • Nu trageți dispozitivul de realizare a pasajului înclinat. Țineți dispozitivul de realizare a pasajului drept pentru a preveni deteriorarea vârfului cateterului. • Despărțirea lumenelor dincolo de acest punct poate duce la sângerare excesivă la nivelul tunelului, infecții sau deteriorarea lumenelor cateterului. Pentru trusele cu stilet(e) preîncărcat(e), procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea stiletului/stiletelor la despărțirea lumenelor.

	• Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa apariția unei eventuale aritmii. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriul drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri. • NU prindeți și nu trageți de firul de ghidare înainte de a elibera dispozitivul de îndreptare în J. Firul de ghidare poate fi deteriorat dacă este tras împotriva dispozitivului de îndreptare în J. • Dilatarea insuficientă a țesuturilor poate determina comprimarea lumenului cateterului pe firul de ghidare, îngreunând introducerea și retragerea firului de ghidare din cateter. Aceasta poate duce la îndoirea firului de ghidare. • Dispozitivul de introducere detașabil cu valvă nu este conceput pentru a fi utilizat în sistemul arterial sau ca dispozitiv hemostatic. • NU îndoiți teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți dispozitivul de introducere aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze dispozitivul de introducere spre venă, strângeți din nou dispozitivul de introducere cu câțiva centimetri deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe dispozitivul de introducere. Repetați procedura până când dispozitivul de introducere este introdus la adâncimea corespunzătoare, în funcție de anatomia pacientului și la discreția medicului. • Nu lăsați niciodată teaca la locul ei ca un cateter permanent. Se vor produce leziuni ale venei. • Nu avansați firul de ghidare cu cateterul în venă. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriul drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri. • Asigurați-vă că a fost aspirat tot aerul din cateter și din prelungirile acestuia. Aerul restant poate determina apariția unui embolism gazos. • Dacă nu este verificată poziționarea cateterului se pot produce traumatisme severe sau complicații letale. • Utilizarea obiectelor ascuțite și a acelor în vecinătatea lumenului cateterului trebuie făcută cu atenție. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului. • Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate. • Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă. • Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului. • Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos. • Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.

	• Nu trageți capătul distal al cateterului prin incizie, deoarece se poate produce contaminarea plăgii.
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 102 reclamații la 204.298 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,050%. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat

Tabelul de mai jos indică numărul cazurilor de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în cadrul fiecărei surse de date clinice.

Indicație	Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
Afereză	0	45	45	7
Hemodializă	5.733	7.402	13.135	16
Necunoscută	0	0	0	0
Total	5.733	7.447	13.180	16

Populația de pacienți	Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
Adulți	5.456	7.447	12.903	0
Copii	277	0	277	0
Necunoscută	0	0	0	16
Total	5.733	7.447	13.180	16

Dimensiunea franceză a cateterului	Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
14F	4.383	7.320	11.703	11
16F	227	125	352	7
Necunoscută	1.123	2	1.125	0
Total	5.733	7.447	13.180	16

Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.

Cateterele Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Split Cath® III a trecut acest test. Deși cateterele Medcomp® nu conțin materiale care se degradează în timp, cateterele complet funcționale pot fi îndepărtate

din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Split Cath® III, 5095 catetere au avut o durată de utilizare de 87 zile [ÎI 95%: 82,9 - 91,1 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Split Cath® III are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările dovezilor clinice în literatura publicată au identificat treizeci și opt de articole publicate, reprezentând 2.315 cazuri specifice familiei de dispozitive Split Cath® III și, în plus, 3.418 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv familia de dispozitive Split Cath® III. Articolele includ trei studii clinice controlate randomizate (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), șase studii prospective (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al.,1998), douăzeci de studii retrospective (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al 2015, Conz et al., 2000, Conz et. al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025) și patru studii de caz (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografie:

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; Higuita-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 CathTM 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., AlcÃ¡ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access ColocaciÃ³n de catÃ©ter de hemodiÃ¡lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.

Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).

Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.

Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.

Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.

Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.

Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne, 16(1).

Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, *2024*(1), 3292667.

Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.

Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.

McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.

Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbar hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.

O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.

Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.

Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.

Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.

Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.

Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.

Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Sursa: Raport de date Dr. Trerotola_B

Setul de date a fost furnizat de Scott O. Trerotola, MD ca radiolog intervenționist la Spitalul Universitar din Pennsylvania. Dr. Trerotola este de asemenea profesor de radiologie la Stanley Baum, profesor de radiologie în chirurgie, vicepreședinte pentru calitate, radiologie, președinte asociat și coordonator radiologie intervențională și director Penn HHT Center of Excellence la Perelman School of Medicine la Universitatea din Pennsylvania. Setul de date este consecutiv, cuprinzător și include amplasarea cateterelor de către medicii curanți și medicii specialiști în radiologie intervențională, precum și rezidenții sub supraveghere.

Toate cele 5095 catetere Split Cath® III descrise în studiu au fost catetere Split Cath® III drepte 14F cu orificii laterale, de lungimi variate, introduse percutanat. Au fost 335 catetere de 24cm, 3.309 catetere de 28cm, 1.163 catetere de 32cm, 144 catetere de 36cm, 82 catetere de 40cm și 61 catetere de 55cm. 45 catetere au fost indicate pentru afereză, iar 5.050 catetere au fost indicate pentru hemodializă.

Parametru	Valoare	Abaterea standard	Interval de încredere 95%
Timp de contact (medie zile)	87	148,2	82,9 – 91,1
Rezultate procedurale (succesul inserției)	99,2%	N/A	99% - 99,4%
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) (număr per 1.000 zile de cateter)	2,53	N/A	0 – 2,65
Rata de infectare a pasajului (număr per 1.000 zile de cateter)	0,26	N/A	0 – 0,3
Rata de infectare a punctului de ieșire (număr per 1.000 zile de cateter)	0,02	N/A	0 – 0,04
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT) (număr per 1.000 zile de cateter)	0,04	N/A	0 – 0,05

Sursa: Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B

Studiul pentru colectarea datelor privind cateterele de hemodializă pe termen lung a urmărit să colecteze informații privind rezultatele de siguranță și performanță ale centrelor care achiziționează catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. S-a solicitat ca răspunsurile să fie completate de medici sau de alți angajați ai centrelor, sub supravegherea și îndrumarea unui medic. Sondajele au fost distribuie global clienților Medcomp actuali. Răspunsurile au fost colectate din douăzeci și unu de centre din nouă țări (Columbia, Croația, El Salvador, Grecia, Italia, Țările de Jos, Panama, Uruguay și SUA) din America de Nord, America de Sud/Latină și Europa.

Toți pacienții descriși în acest sondaj au specificat hemodializa ca indicație de tratament, cu o vârstă medie de 70,3 ani. Sexul pacienților nu a fost înregistrat în studiu. Toate cele 10 catetere descrise în studiu au fost Split Cath® III 14F. Au fost 6 catetere de 24 cm și 4 catetere de 28 cm.

Parametru	Valoare	Abaterea standard	Interval de încredere 95%
Timp de contact (medie zile)	316	N/A	N/A
Rezultate procedurale (succesul inserției)	100%	N/A	100% - 100%
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) (număr per 1.000 zile de cateter)	0	N/A	N/A
Rata de infectare a pasajului (număr per 1.000 zile de cateter)	0	N/A	N/A
Rata de infectare a punctului de ieșire (număr per 1.000 zile de cateter)	0	N/A	N/A
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT) (număr per 1.000 zile de cateter)	3,16	N/A	N/A

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

28 de respondenți au răspuns să ei sau unitatea lor au folosit catetere de hemodializă Medcomp pe termen lung, 16 dintre respondenți au folosit dispozitivul Split Cath III, inclusiv categoriile de variante din scara de dimensiuni franceză (14F, 16F) și orificii laterale (cu și fără orificii laterale). Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen lung Medcomp (n=28):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n=26) – 167 zile (**IÎ 95%:** 130 – 203)

Următoarele puncte de date au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp Split Cath III (n=16):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,8 / 5
- Timp de contact (n=15) – 196 zile (**IÎ 95%:** 147,2 – 244,8)

Sursa: PMCF_Infusion_211

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 17 cazuri Split Cath® III, toate descrise ca fiind 14F, inclusiv mai multe variante de lungimi de dispozitive (28cm, 32cm, 55cm). Următoarele evaluări ale rezultatelor au fost colectate pentru dispozitivele Medcomp Split Cath® III:

- Timp de contact – 132,8 zile (**IÎ 95%:** 76,77 – 188,83)
- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 2,01 per 1.000 zile de cateter (**IÎ 95%:** 0,04 – 3,98)
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

Sursa: PMCF_LTHD_242

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen lung (LTHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® LTHD vandabile și dispozitivele LTHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 2.325 cazuri Split Cath® III, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Cazurile au fost descrise ca fiind 14F i 16F și cazurile pre-curbate și drepte, configurații (drepte, pre-curbate) și lungimi (24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm, 55cm), reprezentând catetere cu lungimea de 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm și 55cm. Pentru dispozitivele Medcomp Split Cath® III au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter – 0,73 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,62 – 0,86)
- Tromb venos asociat cateterului – 0,09 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,05 – 0,14)
- Infecție la locul de ieșire – 0,09 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Infecție de tunel – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 0,02)
- Durata de menținere – 108,2 zile (95%CI: 86,82 - 129,58)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că grupa de vârstă pediatrică (0-19 ani), locul de inserție în vena femurală, cateterele cu numărul patru sau mai mare în seria pentru un anumit pacient, modelele cu vârf divizat și configurațiile pre-curbate au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Split Cath® III a fost asociat cu o scădere semnificativă statistic a incidenței CRBSI în modelul de marcă (OR: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), și atât cu o lungime mai scurtă a cateterului (<=24 cm), cât și cu o dimensiune franceză mai mică (<14,5F) în modelul agnostic al mărcii.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor privind cateterele Split Cath® III din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei și aferezei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Split Cath® III.

Rezultat	**Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc**	**Tendința dorită**	**Literatura clinică (Dispozitiv vizat)**	**Date PMCF (Dispozitiv vizat)**
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 40 de zile	↑	48 zile - 302 zile **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	316 zile **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B)** 87 zile **(Raport de date Dr. Trerotola_B)** 196 zile **(PMCF_Medcomp_211)** Scala de răspuns Likert 4,8 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 132,8 zile **(PMCF_Infusion_211)** 108,2 zile **(PMCF_LTHD_242)**
Rezultate procedurale	Peste 93,3%	↑	94% - 100% **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	100% **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B & PMCF_Infusion_211)** 99,2% **(Raport de date Dr. Trerotola_B)**

				Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0,2 - 5,1 per 1.000 zile de cateter **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	Nu s-au raportat evenimente **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B)** 2,53 per 1.000 zile de cateter **(Raport de date Dr. Trerotola_B)** Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 2,01 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_Infusion_211)** 0,73 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_LTHD_242)**
Rata de infectare a pasajului	Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a pasajului per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	Nu s-au raportat evenimente **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B)** 0,26 per 1.000 zile de cateter **(Raport de date Dr. Trerotola_B)** Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 0 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_LTHD_242)**
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	1,3 per 1.000 zile de cateter **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	Nu s-au raportat evenimente **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B)** 0,02 per 1.000 zile de cateter **(Raport de date Dr. Trerotola_B)** Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

				0,09 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_LTHD_242)**
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	0,4 - 4,8 per 1.000 zile de cateter **(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)**	3,16 per 1.000 zile de cateter **(Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD_B)** 0,04 per 1.000 zile de cateter **(Raport de date Dr. Trerotola_B)** Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 0,09 per 1.000 zile de cateter **(PMCF_LTHD_242)**

*ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic
**PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea de dat clinice suplimentare privind dispozitivul prin obținerea de date specifice de la personalul medical familiarizat cu dispozitivul.	PMCF_LTHD_241	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată.	SAP-HD	T2 2026
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată.	LRP-HD	T2 2026
Căutare în baza de date globală a studiilor	Identificarea studiilor clinice în desfășurare în care sunt implicate cateterele Split Cath® III.	N/A	T2 2026

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Alternative pentru hemodializă:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție de acces vascular permanent • Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter	• Necesită timp pentru a se maturiza • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele	• Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	• Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă • Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii	• Nu este o soluție permanentă • Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat • Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți	• Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
Dializă peritoneală	• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa • Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat	• Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală	• Peritonită • Septicemie • Exces de lichid
Transplant renal	• Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD • Risc mai mic de deces comparativ cu HD • Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD	• Necesită un donator, ceea ce poate lua timp • Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) • Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața	• Tromboză • Hemoragie • Blocaj ureteral • Infecție • Respingerea organului • Deces • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
		• Medicația anti-respingere are efecte secundare	
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	• Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa • Menține satisfacția de viață	• Poate agrava starea clinică • Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse	• În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR

Alternative pentru afereză:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție de acces vascular permanent • Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter	• Necesită timp pentru a se maturiza • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele	• Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	• Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă • Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii	• Nu este o soluție permanentă • Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat • Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți	• Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
CVC perfuzie	• Capabil de perfuzii multiple • Ideal pentru inițierea terapiilor extracorporeale • Acces ușor după amplasare • Minimizează punctiile venoase repetate • Mobilitate crescută a pacientului în timpul perfuziei	• Incapacitatea de a obține acces venos în situații de urgență • Necesită procedură chirurgicală pentru amplasare • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc.	• Infecție activă cutanată sau a țesutului moale la punctul potențial al liniei centrale • Leziune vasculară proximal sau distal față de punctul de inserție a cateterului • Trombocitopenie • Infectarea cateterului • Ocluzie • Defectarea CVC • Tromboză vasculară

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	• Mai ușor pentru tratament ambulator	• Necesită întreținere • Risc crescut de infecție sau eveniment trombotic	
Port implantabil	• Reduce leziunile de puncție/deteriorarea venei comparativ cu injectarea tradițională • Ușor de vizualizat, palpat și, prin urmare, o formă mai sigură de acces IV • Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea • O singură puncție venoasă pentru tratament și pentru analizele de laborator, în loc de două pentru IV tradițională • Timp de contact mai lung comparativ cu IV • Poate fi permanent, dacă este necesar • Ratele fluxului variază în funcție de dispozitiv • Cosmetic, mai puțin neplăcut decât CVC	• Necesită procedură chirurgicală, spre deosebire de IV • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc. • Necesită clătire regulată • Uneori, țesutul mamar la femei - face accesul dureros și dificil	• Extravazări medicamente • Infecție • Tromboembolism • Necroza tisulară a pielii de deasupra/dehiscența portului
Catetere intravenoase periferice (PIV)	• Nu necesită procedură chirurgicală	• Rate de hemoliză mai mari comparativ cu puncția venoasă • Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți • Utilizare maximă patru zile	• Tromboză • Flebită • Infecție

Alternative pentru pacienții pediatrici:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Calea de acces vascular preferată pentru pacienții pediatrici • Clearance mai bun al substanței soluției • Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter • Risc mai mic de infecții și tromboză	• Dificultate tehnică în crearea fistulei/grefei la copiii cu vase sanguine mici • Nu este adecvată pentru pacienții de anumite dimensiuni	• Tendință crescută de vasospasm din cauza vaselor mici • Eroare primară și tromboză de acces timpurie
Cateter de hemodializă	• O alternativă excelentă în debutul rapid al insuficienței renale și o perioadă scurtă de timp până la transplant • Posibilitatea de utilizare în absența canulării cu ac • Risc scăzut de insuficiență cardiacă cu debit mare	• Rate crescute de infecție • Rate ridicate de eroare/înlocuire • Debitele sanguine variabile pot duce la un clearance slab	• Complicații potențiale cu morbiditate și mortalitate semnificativă • Aritmie posibilă • Poate surveni afectarea permanentă a sistemului venos central (stenoză/ tromboză)
Dializă peritoneală	• Cea mai potrivită pentru copii datorită aplicabilității sale aproape universale și compatibilității superioare cu stilul de viață față de alte modalități	• Succesul pe termen lung este limitat de complicațiile infecțioase și de eșecul treptat al ultrafiltrației	• Infectarea punctului de ieșire a cateterului și a pasajului • Peritonită
Transplant renal	• Creștere liniară îmbunătățită și potențial pentru	• Creșterea riscului de cancer pe	• Infecții, tulburări limfoproliferative

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	progrese remarcabile în dezvoltarea socială și intelectuală • Supraviețuirea grefei este de aproximativ 12-15 ani la copii.	parcursul vieții pentru beneficiarii de transplant pediatrici • Dimensiunea – nou-născuții și sugarii pot să nu fie suficient de mari pentru a primi un transplant. Pacienții trebuie să aibă în general în jur de 8-10 kg.	post-transplant și malignitate • Respingerea grefei poate fi dificil de diagnosticat.

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze piedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii. Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2022-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
MDCG 2022-21	2022	Ghid privind raportul periodic actualizat privind siguranța (PSUR) în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR)	Completă
ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN 556-1	2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN 11737-3	2023	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice – Testarea endotoxinelor bacteriene	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ASTM D4332	2022	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
ASTM F2503	2023e1	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
ASTM D4169	2023e1	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității —	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		Cerințe pentru scopuri de reglementare	
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă
EN 17141	2020	Camere curate și medii controlate asociate. Controlul biocontaminării	Completă
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxine bacteriene – Metode de testare, monitorizare de rutină și alternative la testarea pe loturi	Completă
EN ISO 80369-7	2021	Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale - Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-005 Rev. 5
Data: 02 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Split Cath® III
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908248NF
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2005

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurări diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 20cm	10386-820-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 22cm	10386-822-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 24cm	10386-824-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 24cm	10386-824-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 24cm	10471-824-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 28cm	10386-828-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 28cm	10386-828-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 28cm	10471-828-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 32cm	10386-832-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 32cm	10386-832-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 32cm	10471-832-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 14F x 36cm	10386-836-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 36cm	10386-836-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 36cm	10471-836-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 40cm	10386-840-001
Split Cath III drept fără orificii laterale 14F x 40cm	10471-840-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 14F x 55cm	10386-855-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 24cm	10147-824-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 24cm	10147-824-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 28cm	10147-828-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 28cm	10147-828-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 32cm	10147-832-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 32cm	10147-832-001
Split Cath III pre-curbat cu orificii laterale 16F x 36cm	10147-836-001C
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 36cm	10147-836-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 40cm	10147-840-001
Split Cath III drept cu orificii laterale 16F x 55cm	10147-855-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC24-3	10386-824-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3	10386-828-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3	10386-832-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3	10386-836-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3	10386-840-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC55-3	10386-855-001	Set cateter cu stilet Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 20cm (manșon la 15 cm de vârf)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 22cm (manșon la 17 cm de vârf)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Set cateter Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Set cateter Split Cath® III fără orificii laterale 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Set cateter translombar Split Cath® III 14F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Set cateter translombar Split Cath® III 14F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 40cm (manșon la 35 cm de vârf)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Set cateter Split Cath® III 16F x 55cm (manșon la 50 cm de vârf)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 24cm (manșon la 19 cm de vârf)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 28cm (manșon la 23 cm de vârf)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 32cm (manșon la 27 cm de vârf)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Set cateter pre-curbat Split Cath® III 16F x 36cm (manșon la 31 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set cu stilet:
Set drept
Set pre-curbat
Set translombar

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele Split Cath® III sunt destinate utilizării la pacienții adulți și pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat și autorizat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate.
Indicație(ii)	Cateterul Split Cath® III este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei și aferezei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterele Split Cath® III sunt destinate utilizării la pacienții adulți și pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat și autorizat.
Contraindicații	• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1: Cateter Split Cath III (drept)

Figura 2: Cateter Split Cath III (pre-curbat)

<table>
<tr><td>Descrierea dispozitivului</td><td>Cateterele Split Cath® III sunt catetere pe termen lung. Cateterele prezintă tub dublu. Cateterele extrag și retrimit sângele prin două linii separate. Fiecare tub este conectat prin intermediul unei linii de extensie. Tranziția dintre lumen și extensie are loc într-un ambou. Fiecare tub are volumul de încărcare marcat cu inele colorate pe clemele de pe extensii. Un manșon din poliester de pe tubul cateterului ajută la fixarea cateterului la pacient.</td></tr>
<tr><td>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</td><td>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 20cm cântărește 13,86 grame. Cateterul de 55cm cântărește 20,11 grame.
<table>
<tr><th colspan="2">Split Cath® III 14F</th></tr>
<tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>62,03 - 67,62</td></tr>
<tr><td>Copolimer de acetal</td><td>11,86 - 17,20</td></tr>
<tr><td>Silicon</td><td>5,04 - 7,32</td></tr>
<tr><td>Sulfat de bariu</td><td>5,85 - 10,25</td></tr>
<tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>3,55 - 5,15</td></tr>
<tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>1,68 - 2,44</td></tr>
</table>
Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 24cm cântărește 14,56 grame. Cateterul de 55cm cântărește 21,05 grame.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Split Cath® III 16F</th></tr>
<tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>62,89 - 68,17</td></tr>
<tr><td>Copolimer de acetal</td><td>11,33 - 16,38</td></tr>
<tr><td>Silicon</td><td>4,82 - 6,97</td></tr>
<tr><td>Sulfat de bariu</td><td>6,53 - 10,69</td></tr>
<tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>3,39 - 4,90</td></tr>
<tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>1,61 - 2,32</td></tr>
</table>

<u>Notă:</u> Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.

<u>Notă:</u> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.
</td></tr>
<tr><td>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit</td><td>Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV. Cateterul poate fi utilizat și pentru afereză. Afereza poate avea loc într-o unitate cu bancă de sânge sau într-un centru de hemodializă. Ca și hemodializa, tratamentele prin afereză extrag sângele din cateter și apoi returnează sângele prin cateter. Există tipuri diferite de afereză. Dacă hemodializa curăță sângele, afereza separă și extrage o componentă a sângelui.</td></tr>
<tr><td>Informații privind sterilizarea</td><td>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</td></tr>
<tr><td>Descrierea accesoriilor</td><td>
<table>
<tr><th>Numele accesoriului</th><th>Descrierea accesoriului</th></tr>
<tr><td>Fir de ghidare</td><td>Acționează ca o cale pentru alte componente.</td></tr>
<tr><td>Dispozitiv de împingere fir de ghidare</td><td>Ajută la introducerea firului de ghidare.</td></tr>
<tr><td>Stilet</td><td>Ajută la inserarea cateterului.</td></tr>
<tr><td>Ac introducător</td><td>Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.</td></tr>
<tr><td>Dispozitiv de realizare a pasajului</td><td>Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.</td></tr>
<tr><td>Manșonul dispozitivului de realizare a pasajului</td><td>Ajută la fixarea cateterului de dispozitivul de realizare a pasajului.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
	Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.
	Tegaderm	Pansament care protejează cateterul de contaminare.

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confruntați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Din ianuarie 2020, au fost vândute 204.298 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ: • Infecție • Hemoragie • Scoaterea cateterului • Înlocuirea cateterului Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă și afereză atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	Cateterul Split Cath® III este asociat cu riscuri. Acestea includ: • Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții • Perforații • Embolism • Eveniment cardiac • Insatisfacție Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	**Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață**
	Unități vândute: 233.659	**Unități studiate: 7.447**
	Număr de cazuri per eveniment	**Număr de cazuri per eveniment**
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 573 cazuri.
Hemoragie	1 eveniment la 111.000 cazuri.	1 eveniment la 9 cazuri.
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 57 cazuri.
Embolism	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 6 cazuri.
Infecție	1 eveniment la 250.000 cazuri.	1 eveniment la 5 cazuri.
Perforație	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 14 cazuri.
Stenoză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 62 cazuri.
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Tromboză	1 eveniment la 250.000 cazuri.	1 eveniment la 4 cazuri.

Avertismente și precauții	Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient: • Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul. • Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă. • Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.

Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Cateterul Split Cath® III este disponibil din 2005. Marcajul CE a fost obținut în martie 2005. Aprobarea US FDA a fost acordată în februarie 2005. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat 38 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole includ aproximativ 5.733 de cazuri. Patru activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 7.447 de catetere. S-au primit 16 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv. Rezultatele din literatura clinică și verificarea clinică susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Split Cath® III. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa și afereza la pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.
Siguranța
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă și afereză la pacienții adulți și pediatrici. Medcomp a verificat: • Datele ulterioare introducerii pe piață • Materialele informative Medcomp • Documentația privind managementul riscului Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 102 reclamații la 204.298 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,050%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Alternative pentru hemodializă:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție permanentă. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.	• Necesită timp. • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.	• Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	• Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii.	• Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți.	• Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
Dializă peritoneală	• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. • Nu necesită spitalizare.	• Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu.	• Peritonită • Septicemie • Exces de lichid
Transplant renal	• Calitate mai bună a vieții. • Risc mai mic de deces. • Mai puține restricții alimentare.	• Necesită un donator. • Mai riscant pentru anumite grupuri. • Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. • Medicația are efecte secundare.	• Tromboză • Hemoragie • Blocaj ureteral • Infecție • Respingerea organului • Deces • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	• Povara simptomelor mai acceptabilă. • Menține satisfacția de viață.	• Poate agrava starea clinică. • Nu urmărește tratarea.	• În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

Alternative pentru afereză:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Soluție permanentă. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.	• Necesită timp. • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.	• Stenoză • Tromboză • Anevrism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	• Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii.	• Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți.	• Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
CVC perfuzie	• Capabil de perfuzii multiple. • Ideal pentru inițierea terapiei. • Acces ușor. • Minimizează punctiile repetate cu acul. • Mobilitate crescută a pacientului. • Mai ușor pentru ambulator.	• Incapacitatea de a obține acces în situații de urgență. • Necesită intervenție chirurgicală. • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală. • Necesită întreținere. • Risc crescut de infecție sau tromboză.	• Infectarea punctului de ieșire • Leziune vasculară • Trombocitopenie • Infectarea cateterului • Ocluzie • Defectare • Tromboză
Port implantabil	• Reduce deteriorarea venoasă. • Mai ușor de vizualizat. • Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea. • O singură puncție.	• Necesită intervenție chirurgicală. • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală. • Necesită clătire regulată. • Uneori, țesutul mamar la femei face	• Extravazări medicamente • Infecție • Tromboembolism • Necroza tisulară a pielii de deasupra/dehiscența portului

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	• Timp de contact mai lung. • Poate fi permanent. • Cosmetic, mai puțin neplăcut.	accesul dureros și dificil.	
Catetere intravenoase periferice (PIV)	• Nu necesită intervenție chirurgicală.	• Rate mai mari de hemoliză. • Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți. • Utilizare maximă patru zile.	• Tromboză • Flebită • Infecție

Alternative pentru pacienții pediatrici:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	• Calea de acces vascular preferată pentru pacienții pediatrici. • Clearance mai bun al substanței soluției. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. • Risc mai mic de infecții și tromboză.	• Dificultate tehnică la copiii cu vene mici. • Nu este adecvată pentru pacienții de anumite dimensiuni.	• Tendință crescută de vasospasm din cauza vaselor mici. • Eroare primară și tromboză de acces timpurie.
Cateter de hemodializă	• O alternativă excelentă în debutul rapid al insuficienței renale.. • Posibilitatea de utilizare în absența punctiilor cu ac. • Risc redus de insuficiență cardiacă.	• Rate crescute de infecție. • Rate ridicate de eroare/înlocuire. • Tratament potențial slab.	• Complicații potențiale cu morbiditate și mortalitate semnificativă. • Aritmie posibilă • Afectarea permanentă a sistemului venos central.
Dializă peritoneală	• Cea mai potrivită pentru copii.	• Succesul pe termen lung	• Infectarea punctului de

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
		este limitat de complicațiile infecțioase și de eșecul treptat al ultrafiltrației.	ieșire a cateterului și a pasajului • Peritonită
Transplant renal	• Creștere liniară îmbunătățită și potențial pentru progrese remarcabile în dezvoltarea socială și intelectuală. • Supraviețuirea grefei este de aproximativ 12-15 ani la copii.	• Creșterea riscului de cancer pe parcursul vieții. • Nou-născuții și sugarii pot să nu fie suficient de mari pentru a primi un transplant. Pacienții trebuie să aibă în general în jur de 8-10 kg.	• Infecții, tulburări limfoproliferative post-transplant și malignitate • Respingerea grefei poate fi dificil de diagnosticat.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
BCR	Boala cronică renală
cm	centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere

CVC	Cateter venos central
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
IV	Intravenos
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
PIV	Cateter intravenos periferic
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii
g/g	Greutate pe greutate

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data): [ ]