

# GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-005

## Split Cath III Kateter Setleri Ürün Ailesi

### ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	03020, 05026-A1
MDR Belgesinin Dosya Numarası	MDR-005

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

					edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
<b>2</b>	<b>23HAZ2022</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Planlanan Güncelleme</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
<b>3</b>	<b>21HAZ2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Düzenli Güncelleme; CER-005, Revizyon D uyarınca güncellenmiştir</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
<b>4</b>	<b>21HAZ2024</b>	<b>29453</b>	<b>GM</b>	<b>Düzenli Güncelleme; CER-005, Revizyon E</b>	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş

				<b>uyarınca güncellenmiştir</b>	tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
<b>5</b>	<b>02EYL2025</b>	<b>25-0148</b>	<b>GM</b>	<b>Düzenli Güncelleme; CER-005, Revizyon F uyarınca güncellenmiştir</b>	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

## KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

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

### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Split Cath® III
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908248NF
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz Sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2005
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

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

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
Yan Delikli 14 F x 20 cm Düz Split Cath III	10386-820-001
Yan Delikli 14 F x 22 cm Düz Split Cath III	10386-822-001

Varyant Tanımı	Parça Numarası
Yan Delikli 14 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-824-001C
Yan Delikli 14 F x 24 cm Düz Split Cath III	10386-824-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 24 cm Düz Split Cath III	10471-824-001
Yan Delikli 14 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-828-001C
Yan Delikli 14 F x 28 cm Düz Split Cath III	10386-828-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 28 cm Düz Split Cath III	10471-828-001
Yan Delikli 14 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-832-001C
Yan Delikli 14 F x 32 cm Düz Split Cath III	10386-832-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 32 cm Düz Split Cath III	10471-832-001
Yan Delikli 14 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-836-001C
Yan Delikli 14 F x 36 cm Düz Split Cath III	10386-836-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 36 cm Düz Split Cath III	10471-836-001
Yan Delikli 14 F x 40 cm Düz Split Cath III	10386-840-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 40 cm Düz Split Cath III	10471-840-001
Yan Delikli 14 F x 55 cm Düz Split Cath III	10386-855-001
Yan Delikli 16 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-824-001C
Yan Delikli 16 F x 24 cm Düz Split Cath III	10147-824-001
Yan Delikli 16 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-828-001C
Yan Delikli 16 F x 28 cm Düz Split Cath III	10147-828-001
Yan Delikli 16 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-832-001C
Yan Delikli 16 F x 32 cm Düz Split Cath III	10147-832-001
Yan Delikli 16 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-836-001C
Yan Delikli 16 F x 36 cm Düz Split Cath III	10147-836-001
Yan Delikli 16 F x 40 cm Düz Split Cath III	10147-840-001
Yan Delikli 16 F x 55 cm Düz Split Cath III	10147-855-001

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC24-3	10386-824-001	Stileli 14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3	10386-828-001	Stileli 14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3	10386-832-001	Stileli 14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3	10386-836-001	Stileli 14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3	10386-840-001	Stileli 14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3	10386-855-001	Stileli 14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC20-3E.	10386-820-001	14 F x 20 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 15 cm)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14 F x 22 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 17 cm)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Translumbar Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Translumbar Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Stileli Set	<p>(1) Kateter</p> <p>(1) Stile: 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 368 mm (14 F X 24 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 406 mm (14 F X 28 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 451 mm (14 F X 32 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 489 mm (14 F X 36 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 527 mm (14 F X 40 CM) Stile, 1,4 mm DÇ 1,05 mm İÇ x 679 mm (14 F X 55 CM) Stile</p> <p>(1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ</p> <p>Kılavuz Tel: (24, 28 cm Setleri) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU, (32, 36, 40 cm Setleri) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU, (55 cm Seti) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU</p> <p>İlerletici: (20, 22, 24, 28, 55 cm Setleri) (1), (32, 36, 40 cm Setleri) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm DÇ x 17 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI</p> <p>(1) Tünel Açıcı Manşonu</p> <p>(1) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR</p> <p>(1) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER</p> <p>(1) Neşter</p> <p>(2) Uç Kapağı</p> <p>(1) Hasta Kimlik Kartı</p> <p>(1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Düz Set	<p>(1) Kateter  (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ  (1) Kılavuz Tel: (20, 22, 24, 28 cm Setleri) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU, (32, 36, 40 cm Setleri) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU, (55 cm Setleri) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU  İlerletici: (20, 22, 24, 28, 55 cm Setleri) (1), (32, 36, 40 cm Setleri) (2)  Tünel Açıcı: (14 F ve 16 F Setleri) (1) 3,3 mm DÇ x 17 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI, (Yan Delikler İçermeyen 14 F Setleri) (1) 3,3 mm DÇ x 17 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI  (1) Tünel Açıcı Manşonu  (1) Dilatör: (14 F Setleri) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR, (16 F Setleri) 5,4 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (16 F) DİLATÖR  (1) Valfli Soyulabilir İntrodüser: (14 F Setleri) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER, (16 F Setleri) 5,7 mm İÇ x 19 cm (17 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER  (2) Uç Kapağı  (1) Hasta Kimlik Kartı  (1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>
Ön Kavisli Set	<p>(1) Kateter  (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ  Kılavuz Tel: (24, 28 cm Setleri) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU, (32, 36 cm Setleri) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) KILAVUZ TEL J (R 3 mm) UCU  İlerletici: (24, 28 cm Setleri) (1), (32, 36 cm Setleri) (2)  (1) 3,3 mm DÇ x 17 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI  (1) Tünel Açıcı Manşonu  (1) Dilatör: (14 F Setleri) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (14 F) DİLATÖR, (16 F Setleri) 5,4 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 15 cm (16 F) DİLATÖR  (1) Valfli Soyulabilir İntrodüser: (14 F Setleri) 5,4 mm İÇ x 19 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER, (16 F Setleri) 5,7 mm İÇ x 19 cm (17 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER  (2) Uç Kapağı  (1) Hasta Kimlik Kartı  (1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Translumbar Seti	<p>(1) Kateter  (1) Stile: 1,4 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 527 mm (14 F X 40 CM)  Stile, 1,4 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 679 mm (14 F X 55 CM) Stile  (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 200 mm (18GA) İNTRODÜSER İĞNESİ  (2) 0,98 mm x 120 cm (0,038) KILAVUZ TEL  (2) İlerletici  (1) 3,3 mm DÇ x 17 cm 12° BÜKÜMLÜ TÜNEL AÇICI  (1) Tünel Açıcı Maşonu  (1) 2,2 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 35 cm (6 F) DİLATÖR  (1) 6,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 20 cm (12 F) DİLATÖR  (1) 4,7 mm DÇ x 0,99 mm İÇ x 20 cm (14 F) DİLATÖR  (1) 5,5 mm İÇ x 33 cm (16 F) VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER  (1) Neşter  (2) Uç Kapağı  (1) Hasta Kimlik Kartı  (1) Hasta Bilgilendirme Paketi</p>

## 2. Cihazın kullanım amacı

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

### 3. Cihaz tanımı



**Şekil 1: Split Cath III Kateteri (Düz)**



**Şekil 2: Split Cath III Kateteri (Ön Kavisli)**

Cihazın tanımı	Split Cath® III Kateteri, kanı iki ayrı yoldan (lümen) çıkarıp geri göndermek için kullanılan uzun süreli çift lümenli, tek erişim kateteridir. Her bir lümen, bir uzatma hattıyla bağlıdır. Lümen ve uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbek içerisinde gerçekleşir. Her lümeninde, uzatmalardaki kelepçeler üzerindeki tanımlama halkalarında belirtilmiş dolum hacimleri bulunur. Kateteri sıkıca sabitleyerek doku iç büyümesi elde etmek için kateterin lümenine polyester bir kaf yerleştirilir. Kateterde fluoroskopi veya X ışını altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 500 mL/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktorun tercihini ve klinik ihtiyaçları karşılayabilmek için çeşitli boyutlarda mevcuttur.
Malzemelerin/ maddelerin hasta	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 20 cm kateter (13,86 g) ve 55 cm kateter (20,11 g) ağırlığını baz almaktadır.

**14 F Split Cath® III**

dokusuyla temas etmesi		<b>Malzeme</b>	<b>% Ağırlık (a/a)</b>
		Poliüretan	62,03 - 67,62
		Asetal kopolimer	11,86 - 17,20
		Silikon	5,04 - 7,32
		Baryum sülfat	5,85 - 10,25
		Akrilonitril Bütadien Stiren	3,55 - 5,15
		Polietilen tereftalat	1,68 - 2,44
	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 24 cm kateter (14,56 g) ve 55 cm kateter (21,05 g) ağırlığını baz almaktadır.		
	<b>16 F Split Cath® III</b>		
		<b>Malzeme</b>	<b>% Ağırlık (a/a)</b>
		Poliüretan	62,89 - 68,17
		Asetal kopolimer	11,33 - 16,38
		Silikon	4,82 - 6,97
		Baryum sülfat	6,53 - 10,69
		Akrilonitril Bütadien Stiren	3,39 - 4,90
		Polietilen tereftalat	1,61 - 2,32
	<b>Not:</b> Kullanım talimatları uyarınca, cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.		
	<b>Not:</b> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.		
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok		
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Boruda iki açıklık vardır. Boru, büyük vane girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işleminden geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda. Kateter aferez olarak da kullanılabilir. Aferez, kan bankası veya hemodiyaliz merkezlerinde olabilir. Hemodiyaliz gibi, aferez tedavilerinde kan, kateter ile çekilir ve ardından yine		

	kateterden geri verilir. Farklı aferez türleri mevcuttur. Hemodiyaliz kanı temizlerken, aferez kanın bir bileşenini ayırır ve giderir.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok	Yok
Split Cath III ile birlikte kullanılmak için tasarlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Vesel anatomide selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerleticisi	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	Stile	Kateter insersiyonuna yardım eder
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve minör tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme aleti
	Tünel Açıcı	Subkütan tünel açmak için kullanılan alet
	Tünel Açıcı Manşonu	Manşon, kateteri tünel açıcıya sabitlemek için tünel açıcıdan aşağıya ve kateter ucunun üzerinden kayarak iner.
	Soyulabilir İntrodüser	İntrodüserler, kateterin santral venöz sisteme insersiyonunu kolaylaştırmak amacıyla santral venöz erişim elde etmeyi amaçlar.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için vesel açıklığı genişletmek amacıyla vesele perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
Uç Kapağı	Kateter lueri, tedaviler arasında temiz tutmak ve korumak için kullanılır.	
Split Cath III ile birlikte kullanılması amaçlanan	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Tanımı
	Tegaderm	Kullanılmadığı zaman kateteri kontaminasyondan korumak amacıyla kullanılan yapışkan yara sargı malzemesi

diğer cihazlar veya ürünler	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış olan introdüser iğne
-----------------------------	----------	--

#### 4. Riskler ve uyarılar

Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler	<p>Ürüne ait IFU (IFU 40771BSI) uyarınca, Tüm cerrahi prosedürler risk taşır. Medcomp, cihazın fayda risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulup azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Azaltma işleminden sonra, kalıntı riskleri ve bu ürünün kullanımından kaynaklı advers olayların görülme olasılığı devam etmiştir. Medcomp, tüm kalıntı risklerinin kabul edilebilir olduğunu saptamıştır.</p>	
	<b>Kalıntı Zararı Türü</b>	<b>Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar</b>
	Kanama	Kanama (Ciddi olabilir) Femoral Arter Kanaması Hematoma Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Septisemi Tünel Enfeksiyonu
	Perforasyon	İnferior Vena Kava Punktür Vesel Laserasyonu Vesel Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Punktür Subklavyen Arter Punktürü Superior Vena Kava Punktür
Tromboz	Santral Venöz Tromboz Fibrin Kılıf Oluşumu Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz	

	Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Plevral Yaralanma Torasik Kanal Laserasyonu Venöz Stenoz	
	<b>Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi</b>	<b>Kalıntı Riski Kantifikasyonu</b>	
		<b>PMS Şikayetleri (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)</b>	<b>PMCF Olayları</b>
		<b>Satılan Üniteler: 233.659</b>	<b>Çalışılan Üniteler: 7.447</b>
		<b>Cihazların %'si</b>	<b>Cihazların %'si</b>
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	%0,167
	Kanama	%0,0009	%11,29
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	%1,76
	Emboli	Bildirilmedi	%15,95
	Enfeksiyon	%0,0004	%18,14
Perforasyon	Bildirilmedi	%6,87	
Stenoz	Bildirilmedi	%1,61	
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Tromboz	%0,0004	%22,89	
Uyarılar ve önlemler	<p>Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Ürüne ait IFU (IFU 40771BSI) uyarınca, Split Cath® III Kateterleri için aşağıdaki uyarılar geçerlidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin.</li> <li>• Normalin dışında bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.</li> <li>• Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya bileşenden zorla çekmeyin. Kılavuz tel hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır.</li> <li>• Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.</li> <li>• Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR</li> <li>• Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz</li> </ul>		

yorgunluğuna veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları yeniden kullanmayın.

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Üründe gözle görülen bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.
- Sergi malzemesini çıkarmak için makas kullanmayın.
- Kılavuz teli veya stileyi kleplemeyin.

Split Cath® III Kateter IFU'sunda belirtilen önlemler, şu şekildedir:

- Kateter lümenini ve uzatmaları, her tedavi öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Nadir de olsa göbek veya konektörün yerleştirilmesi ya da kullanılması sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda kan kaybı veya hava embolisini önlemek için gerekli her adımı atıp önlemi alın ve kateteri çıkarın.
- Kateteri yerleştirmeye çalışmadan önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekteşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşına olduğunuzdan emin olun.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kitte sağlananlar dişında başka kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir.
- Luer Kilit ve kateter göbeği yakınlarında kelepçelemekten kaçının. Boruyu sürekli aynı yerden kelepçelemek, borunun zayıflamasına neden olabilir.

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

- Derin nefes alamayan veya tutamayan hastalarda, bu kateterin insersiyonu yapılırken doktorun takdiri şiddetle tavsiye edilir.
- Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek yüksek pnömotoraks riski altındadırlar.
- subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Enfeksiyon olayı, femoral ven insersiyonu ile artabilir.

- Önceden yüklenmiş Stile(ler)le çalışırken, soyulabilir introdüser kullanmayın.
- Tünelleme sırasında subkütan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletmek, kafın içe doğru büyümesini geciktirebilir/önleyebilir.
- Tünel açıcıyı belli bir açıyla dışarı çekmeyin. Kateter ucuna zarar vermemek için tünel açıcıyı düz tutun.
- Lümenleri bu noktadan sonra bölmek, aşırı tünel kanamasına, enfeksiyona veya kateter lümenlerinde hasara neden olabilir. Önceden yüklenmiş Stile(ler) içeren kitlerde, lümenleri bölerken Stileye/Stilelere zarar vermemek için dikkatli olun.
- Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır.
- J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli TUTMAYIN ve ÇEKMEYİN. Kılavuz tel J-Düzleştiricinin engeline doğru çekilirse zarar görebilir.
- Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele baskı uygulamasına neden olabilir bu da kılavuz telin katetere yerleştirilmesini ve kateterden çıkarılmasını zorlaştırır. Bu durum, kılavuz telin bükülmesine sebep olabilir.
- Valfli Soyulabilir İntrodüser, arteriyel sistemde ve hemostatik cihaz olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Bükme, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk soktuğunuzda introdüseri uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). İntrodüseri vende ilerletmek için introdüseri orijinal tutma konumundan birkaç santimetre yukarıda tekrar tutun ve introdüser üzerine bastırın. İntrodüser, hasta anatomisine ve doktorun takdirine bağlı olarak uygun derinliğe yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın.
- Kılıf, hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakılmamalıdır. Vende hasar oluşabilir.
- Kılavuz teli kateterle vene ilerletmeyin. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır.
- Tüm havanın kateter ve uzantılardan aspire edildiğinden emin olun. Tüm havayı aspire etmemek hava embolisine neden olabilir.
- Kateter yerleşimini doğrulamamak ciddi bir travmaya veya fatal komplikasyonlara neden olabilir.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateter lümenine yakın bir yerde keskin nesne veya iğne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas, kateterin işlevini yerine getirememesine neden olabilir.</li> <li>Kateteri yalnızca verilen uyumlu kelepçelerle kelepçeyin.</li> <li>Uzatma kelepçeleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.</li> <li>Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin.</li> <li>Yalnızca uygun tekniklere aşina bir doktor aşağıdaki prosedürleri uygulamayı denemelidir.</li> <li>HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır.</li> <li>Yara kontaminasyonu oluşabileceğinden kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin.</li> </ul>
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	01 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 tarihleri arasında, satılan 204.298 ünite için 102 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,050 olmuştur. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

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

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti				
Aşağıdaki tabloda her klinik veri kaynağında klinik performans değerlendirmesi için tanımlanan ve kullanılan cihaz insersiyon vakası sayısı verilmiştir.				
Endikasyon	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
Aferez	0	45	45	7
Hemodiyaliz	5.733	7.402	13.135	16
Bilinmiyor	0	0	0	0
Toplam	5.733	7.447	13.180	16
Hasta Popülasyonu	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
Yetişkinler	5.456	7.447	12.903	0
Pediyatrikler	277	0	277	0
Bilinmiyor	0	0	0	16
Toplam	5.733	7.447	13.180	16

Kateter French Boyutu	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
14 F	4.383	7.320	11.703	11
16 F	227	125	352	7
Bilinmiyor	1.123	2	1.125	0
Toplam	5.733	7.447	13.180	16

Klinik performans, bekleme süresi, kateter insersiyon sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri gerekir. Split Cath® III Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Split Cath® III Kateteri için yapılan çalışmalarda, 5095 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 87 gün [%95 GA: 82,9 – 91,1 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Split Cath® III Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performans ve ihtiyaca göre verilir.

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

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

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

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

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.

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

#### Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Klinik kanıt literatür araştırmalarında, Split Cath® III cihaz ailesine özgü 2.315 vakayı ve ek olarak Split Cath® III cihaz ailesini içeren 3.418 karma kohort vakasını temsil eden otuz sekiz adet yayınlanmış literatür makalesi bulunmuştur. Makaleler arasında üç adet randomize kontrollü alışma (Richard ve ark., 2001, Trerotola ve ark., 2002, O'Dwyer ve ark., 2005), altı prospektif alışma (Centinkaya ve ark., 2003, Ash ve ark., 2002, Ewing ve ark., 2002, Fry ve ark., 2008, Gallieni ve ark., 2002, Mankus ve ark.,1998), yirmi retrospektif alışma (Aboul Hosn ve ark., 2017, Aitken ve ark., 2014, Balamuthusamy ve ark., 2016, Clark ve ark., 2009, Clark ve ark 2015, Conz ve ark., 2000, Conz ve ark., 2001, Ekbal ve ark., 2008, Haas ve ark., 2010, Kade ve ark., 2014, Keeling ve ark., 2007, Lee ve ark., 2013, Lima ve ark., 2024, McGarry ve ark., 2017, Nadolski ve ark., 2013, Onder ve ark., 2007, Tapping ve ark., 2012, Hung ve ark., 2021, J Les ve ark., 2021, Zhang ve ark., 2025) ve dört vaka alışması (Aljure ve ark., 2021, Duarte ve ark., 2021, Jonszta ve ark., 2021, Maidman ve ark., 2022) bulunmaktadır.

### **Bibliyografi:**

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.

- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alc ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci n de cat ter de hemodi lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne, 16(1).

- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbal 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.

#### **Kaynak: Dr Trerotola Veri Raporu\_B**

Veri seti, Pennsylvania Üniversitesi Hastanesi'nde Girişimsel Radyolog olarak görev yapan Scott O. Trerotola, MD tarafından sağlanmıştır. Dr. Trerotola, ayrıca Pennsylvania Üniversitesi, Perelman Tıp Fakültesi'nde Stanley Baum Radyoloji Profesörü, Cerrahide Radyoloji Profesörü, Kaliteden Sorumlu Başkan Yardımcısı, Radyoloji Başkan Yardımcısı, Girişimsel Radyoloji Başkan Yardımcısı ve Şefi ve Penn HHT Center of Excellence Direktörüdür. Veri seti konsektif ve kapsamlıdır ayrıca Girişimsel Radyoloji Uzmanı Doktorları ve Pratisyen Doktorların yanı sıra Uzman Doktorların gözetimi altındaki Asistanların kateter yerleştirmelerini içerir.

Çalışmada belirtilen 5095 Split Cath® III kateter, perkütan olarak yerleştirilmiş farklı uzunluklarda yan delikli 14 F Düz Split Cath® III Kateterlerdir. 24 cm uzunluğunda 335 adet, 28 cm uzunluğunda 3.309 adet, 32 cm uzunluğunda 1.163 adet, 36 cm uzunluğunda 144 adet, 40 cm uzunluğunda 82 adet ve 55 cm uzunluğunda 61 adet kateter vardı. 45 kateter, aferez için ve 5.050 kateter, hemodiyaliz için endikedir.

Parametre	Değer	Standart Sapma	%95 Güven Aralığı
Bekleme Süresi (Ortalama Gün)	87	148,2	82,9 – 91,1
Prosedürel Sonuçlar (İnsersiyon Başarı)	%99,2	Yok	%99 - %99,4
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI) (1.000 kateter günü başına sayı)	2,53	Yok	0 – 2,65
Tünel Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0,26	Yok	0 – 0,3
Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0,02	Yok	0 – 0,04
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) (1.000 kateter günü başına sayı)	0,04	Yok	0 – 0,05

**Kaynak: LTHD Veri Toplama Anketi Raporu\_B**

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

Bu ankette bahsi geçen tüm hastaların yaş ortalaması 70,3'tü ve tedavi endikasyonu olarak hemodiyaliz belirtilmişti. Hasta cinsiyeti, ankette kaydedilmemiştir. Çalışmada tanımı yapılan 10 kateter, 14 F Split Cath® III'tü. 24 cm uzunluğunda 6 kateter ve 28 cm uzunluğunda 4 kateter vardı.

Parametre	Değer	Standart Sapma	%95 Güven Aralığı
Bekleme Süresi (Ortalama Gün)	316	Yok	Yok
Prosedürel Sonuçlar (İnseriyon Başarı)	%100	Yok	%100 - %100
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI) (1.000 kateter günü başına sayı)	0	Yok	Yok
Tünel Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0	Yok	Yok
Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına sayı)	0	Yok	Yok
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) (1.000 kateter günü başına sayı)	3,16	Yok	Yok

**Kaynak: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 katılımcı, kendilerinin veya tesislerinin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıklarını ve bu katılımcıların 16'sı, French boyutu (14F, 16F) ve yan delik (yan delikli ve deliksiz) özelliklerinin yer aldığı farklı kategorilere sahip Split Cath III cihazı kullandıklarını söylemiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı duyguları açısından hiçbir fark yoktu.

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

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

Medcomp Split Cath® III kateterleri (s=16) kullanıcılarından aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,8 / 5
- Bekleme Süresi (s=15) – 196 gün (%95GA: 147,2 – 244,8)

#### **Kaynak: PMCF\_Infusion\_211**

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

Farklı uzunluklarda (28 cm, 32 cm, 55 cm) çeşitli varyant cihazları içeren tümü 14 F olarak belirtilen 17 adet Split Cath® III vakası belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuç ölçütleri, Medcomp Split Cath® III cihazları için alınmıştır:

- Bekleme Süresi – 132,8 Gün (%95GA: 76,77 – 188,83)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 kateter günü başına 2,01 (%95GA: 0,04 – 3,98)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok

#### **Kaynak: PMCF\_LTHD\_242**

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

Çeşitli varyant cihazları içeren 2.325 Split Cath® III vakası toplanmıştır. Vakalar 14F ve 16F, Pre-Curved ve Düz Vakalar olarak tanımlanmıştır, konfigürasyonlar (düz, pre-curved) ve 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm ve 55 cm uzunluktaki kateterlerin uzunluk (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm) gösterimini içermektedir. Medcomp Split Cath® III cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0,73 (%95CI: 0,62 – 0,86)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0,09 (%95CI: 0,05 - 0,14)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0,09 (%95CI: 0,05 - 0,14)
- Tünel Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 0,02)
- Bekleme Süresi - 108,2 gün (%95CI: 86,82 - 129,58)

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

#### Klinik güvenlik ve performans genel özeti

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

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilir Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
<b>Performans</b>				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	48 gün – 302 gün (Yayınlanmış Literatür Özeti)	316 gün (LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B)  87 gün (Dr Trerotola Veri Raporu_B)  196 gün (PMCF_Medcomp_211)  Likert Ölçeği Yanıtı 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  132,8 Gün (PMCF_Infusion_211)  108,2 Gün

				<b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	%94 - %100 <b>(Yayınlanmış Literatür Özeti)</b>	%100 <b>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B &amp; PMCF_Infusion_211)</b>  %99,2 <b>(Dr Trerotola Veri Raporu_B)</b>  Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>
<b>Güvenlik</b>				
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8 olaydan az CRBSI	↓	1.000 kateter günü başına 0,2 - 5,1 <b>(Yayınlanmış Literatür Özeti)</b>	Rapor Edilen Olay Yok <b>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B)</b>  1.000 kateter günü başına 2,53 <b>(Dr Trerotola Veri Raporu_B)</b>  Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  1.000 kateter günü başına 2,01 <b>(PMCF_Infusion_211)</b>  1.000 kateter günü başına 0,73 <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8 olaydan az tünel enfeksiyonu	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok <b>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B)</b>  1.000 kateter günü başına 0,26 <b>(Dr Trerotola Veri Raporu_B)</b>  Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  1.000 kateter günü başına 0 <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2 olaydan az çıkış bölgesi enfeksiyonu	↓	1.000 kateter günü başına 1,3 <b>(Yayınlanmış Literatür Özeti)</b>	Rapor Edilen Olay Yok <b>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B)</b>  1.000 kateter günü başına 0,02 <b>(Dr Trerotola Veri Raporu_B)</b>  Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>

				1.000 kateter günü başına 0,09 <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04 olaydan az CAVT	↓	1.000 kateter günü başına 0,4 - 4,8 <b>(Yayınlanmış Literatür Özeti)</b>	1.000 kateter günü başına 3,16 <b>(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu_B)</b> 1.000 kateter günü başına 0,04 <b>(Dr Trerotola Veri Raporu_B)</b> Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 1.000 kateter günü başına 0,09 <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*ND, klinik veri parametresine dair veri olmadığını göstermektedir

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 ile katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçekte her bir sonuç ile ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilir kriterleriyle aynı veya bu kriterleri aştığı konusunda hemfikir olup olmadığı sorulmuştur.

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

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

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

## 6. Olası terapötik alternatifler

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

Hemodiyaliz Alternatifleri:

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

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diyalizden daha az maruz kalınan semptom yükü</li> <li>• Hayat kalitesi memnuniyetini korur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinik durumu kötüleştirebilir</li> <li>• Tedavi etmez ama advers olayları minimize eder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir</li> </ul>

#### Aferez Alternatifleri:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalıcı vasküler erişim çözümleri</li> <li>• Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Olgunlaşmak için zaman gerektirir</li> <li>• Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenoz</li> <li>• Tromboz</li> <li>• Anevrizma</li> <li>• Pulmoner hipertansiyon</li> <li>• Steal Sendromu</li> <li>• Septisemi</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlı</li> <li>• Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalıcı bir çözüm değildir</li> <li>• Kateter işlevinin bozulması düzenli tedaviyi kesintiye uğratabilir</li> <li>• Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosedür sonrası kanama</li> <li>• Enfeksiyon</li> <li>• Tromboz</li> <li>• İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması</li> <li>• Kardiyovasküler olaylar</li> <li>• Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu</li> <li>• Septisemi</li> </ul>
İnfüzyon CVC'si	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Birden fazla infüzyon yapabilme</li> <li>• Ekstrakorporeal tedavilerin başlatılması için ideal</li> <li>• Bir kez yerinde olunca kolay erişim</li> <li>• Yinelenen ven delinmesini en aza indirir</li> <li>• İnfüzyon sırasında artan hasta hareketliliği</li> <li>• Ayakta tedavi için daha kolay</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acil durumlarda venöz erişim sağlanamaması</li> <li>• Yerleştirme için cerrahi prosedür gerekir</li> <li>• Cerrahi işlemlerle ilişkili riskler: genel anestezi vs.</li> <li>• Bakım gerektirir</li> <li>• Yüksek enfeksiyon veya trombotik olay riski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Santral hattın potansiyel bölgesinde aktif deri veya yumuşak doku enfeksiyonu</li> <li>• Kateter insersiyon bölgesinin proksimal veya distalinde vasküler yaralanma</li> <li>• Trombositopeni</li> <li>• Kateter enfeksiyonu</li> <li>• Oklüzyon</li> <li>• CVC İşlev Bozukluğu</li> <li>• Vasküler tromboz</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
İmlante Edilebilir Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geleneksel enjeksiyona kıyasla delinme yaralarını/ven hasarını azaltır</li> <li>Görselleştirilmesi, elle muayenesi daha kolaydır bu nedenle IV erişimi açısından daha güvenlidir</li> <li>Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır</li> <li>Geleneksel IV için iki adet yerine hem tedavi hem de laboratuvar alımı için yalnızca bir venipunktür</li> <li>IV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekleme süresi</li> <li>Gerekirse kalıcı olabilir</li> <li>Cihaza göre değişkenlik gösteren akış hızları</li> <li>Kozmetik olarak, CVC'lerden daha az rahatsız edici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerrahi prosedür gerektirir ancak IV gerektirmez</li> <li>Cerrahi işlemlerle ilişkili riskler: genel anestezi vs.</li> <li>Düzenli yıkama gerektirir</li> <li>Bazen kadınlarda meme dokusu, erişimi ağırlı ve zor hale getirir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İlaç ekstravazasyonları</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Tromboembolizm</li> <li>Üstteki derinin doku nekrozu/port ayrılması</li> </ul>
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerrahi prosedür gerektirmez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Venipunktür ile karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz</li> <li>Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz</li> <li>Maksimum dört gün kullanım</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboz</li> <li>Flebit</li> <li>Enfeksiyon</li> </ul>

Pediyatrik için Alternatifler:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tercih edilen pediyatrik vasküler erişim yolu</li> <li>Daha iyi çözünen klirens</li> <li>Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı</li> <li>Daha düşük enfeksiyon ve tromboz riski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Küçük vaskülatürlü çocuklarda fistül/greft oluşturmada teknik zorluk</li> <li>Bazı hasta boyutları için uygun değil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Küçük damar nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi</li> <li>Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hızlı böbrek yetmezliği başlangıcı ve transplantasyona kadar geçen kısa süre için harika bir alternatif</li> <li>İğne kanülasyonunun olmadığı durumlarda kullanılabilir</li> <li>Yüksek debili kalp yetersizliği riskinin azalması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yüksek enfeksiyon oranları</li> <li>Yüksek başarısızlık/replasman oranı</li> <li>Potansiyel olarak zayıf klirens yol açan değişken kan akış hızları</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Önemli oranda morbidite ve mortalitenin olduğu potansiyel komplikasyonlar</li> <li>Olası Aritmi</li> <li>Santral venöz sistemde kalıcı hasar (stenoz/ tromboz) oluşabilir</li> </ul>
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neredeyse evrensel uygulanabilirliği ve diğer yöntemlere göre yaşam tarzına mükemmel uyum göstermesi nedeniyle çocuklar için en uygun seçenektir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uzun süreli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli gerçekleşen ultrafiltrasyon başarısızlığı ile sınırlıdır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateter çıkış bölgesi ve tünel enfeksiyonu</li> <li>Peritonit</li> </ul>
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Artan lineer büyüme ve</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pediyatrik transplant alıcıları için yaşam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfeksiyonlar, transplant</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	sosyal ve entellektüel gelişimde gözle görülür ilerleme potansiyeli <ul style="list-style-type: none"> <li>Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır.</li> </ul>	boyu kanser riskinde artış <ul style="list-style-type: none"> <li>Boyut – yeni doğanlar ve bebekler, transplant için yeterli büyüklükte olmayabilir. Hastaların genellikle 8-10 kg civarında olması gerekir.</li> </ul>	sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite <ul style="list-style-type: none"> <li>Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.</li> </ul>

## 7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

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

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergeler göre, evde diyaliz önerilmişse, evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları, (1) hastanın evde güvenle diyaliz yapabileceğinden emin olmak için gerektiği kadar bilgi sağlamak; (2) hastayı izlemek ve laboratuvara göndermek için numune almak ve uygun beslenme ve diyete devam etmek gibi kronik böbrek yetmezliğine ait diğer unsurları kontrol altında tutmak; ve (3) hastaya ve bakıcısına/bakıcılarına evde HD ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak Eğitim sırasında, hasta ayrıca su arıtma sisteminin çalışma biçimi ve bakımı hakkında teknik eğitim alacaktır.

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

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

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İy klinik uygulama	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2022-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2022-21	2022	AB Yönetmeliği 2017/745 (MDR) Uyarınca Periyodik	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
		Güvenlik Güncellemesi Raporu (PSUR) Hakkındaki Kılavuz	
ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları — Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesi geliştirme, validasyon ve rutin kontrolü gereklilikleri	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme	Tam
EN 556-1	2024	Tıbbi cihaz sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
		Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	
EN 11737-3	2023	Sağlık hizmeti ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler - Bakteriyel endotoksin testi	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgi	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam
ASTM D4332	2022	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Şartlandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2503	2023e1	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
ASTM D4169	2023e1	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi Cihazlar — Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam
EN 17141	2020	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar. Biyolojik kontaminasyon kontrolü	Tam
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriyel Endotoksinler -Test yöntemleri, rutin izleme ve toplu test alternatifleri	Tam
EN ISO 80369-7	2021	Sağlık uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük borulu konektörler - İntravasküler veya hipodermik uygulamalar için konektörler	Tam

## HASTALAR

### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-005 Rev. 5

Tarih: 02 Eylül 2025

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

### ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

#### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Split Cath® III
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908248NF
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2005

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

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
Yan Delikli 14 F x 20 cm Düz Split Cath III	10386-820-001
Yan Delikli 14 F x 22 cm Düz Split Cath III	10386-822-001

Varyant Tanımı	Parça Numarası
Yan Delikli 14 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-824-001C
Yan Delikli 14 F x 24 cm Düz Split Cath III	10386-824-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 24 cm Düz Split Cath III	10471-824-001
Yan Delikli 14 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-828-001C
Yan Delikli 14 F x 28 cm Düz Split Cath III	10386-828-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 28 cm Düz Split Cath III	10471-828-001
Yan Delikli 14 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-832-001C
Yan Delikli 14 F x 32 cm Düz Split Cath III	10386-832-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 32 cm Düz Split Cath III	10471-832-001
Yan Delikli 14 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath III	10386-836-001C
Yan Delikli 14 F x 36 cm Düz Split Cath III	10386-836-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 36 cm Düz Split Cath III	10471-836-001
Yan Delikli 14 F x 40 cm Düz Split Cath III	10386-840-001
Yan Delikleri Olmayan 14 F x 40 cm Düz Split Cath III	10471-840-001
Yan Delikli 14 F x 55 cm Düz Split Cath III	10386-855-001
Yan Delikli 16 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-824-001C
Yan Delikli 16 F x 24 cm Düz Split Cath III	10147-824-001
Yan Delikli 16 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-828-001C
Yan Delikli 16 F x 28 cm Düz Split Cath III	10147-828-001
Yan Delikli 16 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-832-001C
Yan Delikli 16 F x 32 cm Düz Split Cath III	10147-832-001
Yan Delikli 16 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath III	10147-836-001C
Yan Delikli 16 F x 36 cm Düz Split Cath III	10147-836-001
Yan Delikli 16 F x 40 cm Düz Split Cath III	10147-840-001
Yan Delikli 16 F x 55 cm Düz Split Cath III	10147-855-001

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC24-3	10386-824-001	Stileli 14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3	10386-828-001	Stileli 14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3	10386-832-001	Stileli 14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3	10386-836-001	Stileli 14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3	10386-840-001	Stileli 14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3	10386-855-001	Stileli 14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC20-3E.	10386-820-001	14 F x 20 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 15 cm)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14 F x 22 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 17 cm)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Yan Delikleri Olmayan 14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Translubar Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Translubar Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16 F x 24 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16 F x 28 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16 F x 32 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16 F x 36 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16 F x 40 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 35 cm)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16 F x 55 cm Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 50 cm)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16 F x 24 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 19 cm)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16 F x 28 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 23 cm)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16 F x 32 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 27 cm)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16 F x 36 cm Ön Kavisli Split Cath® III Kateteri Seti (Kaf Uçtan 31 cm)

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Stileli Set
Düz Set
Ön Kavisli Set
Translumbar Seti

## 2. Cihazın kullanım amacı

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

- Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

### 3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Split Cath III Kateteri (Düz)



Şekil 2: Split Cath III Kateteri (Ön Kavisli)

Cihazın tanımı	Split Cath® III Kateterleri, uzun süreli kateterlerdir. Kateterler, çift boruludur. Kateterler, kanı iki ayrı hattan çıkarıp geri gönderirler. Her bir boru, bir uzatma hattıyla bağlıdır. Lümen ve uzatma arasındaki geçiş, merkezdeki göbek içerisinde gerçekleşir. Her boruda, uzatmalardaki kelepçeler üzerindeki renkli halkalarla işaretlenmiş dolun hacimleri bulunur. Kateter borusundaki polyester kaf, kateterin hastaya bağlanmasını sağlar.																
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki yüzde aralıkları, kateter ağırlıklarını baz alır. 20 cm'lik kateter, 13,86 gram ağırlığındadır. 55 cm'lik kateter, 20,11 gram ağırlığındadır. <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">14 F Split Cath® III</th></tr><tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliüretan</td><td>62,03 - 67,62</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>11,86 - 17,20</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>5,04 - 7,32</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</td><td>5,85 - 10,25</td></tr><tr><td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td><td>3,55 - 5,15</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>1,68 - 2,44</td></tr></tbody></table>	14 F Split Cath® III		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	62,03 - 67,62	Asetal kopolimer	11,86 - 17,20	Silikon	5,04 - 7,32	Baryum sülfat	5,85 - 10,25	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,55 - 5,15	Polietilen tereftalat	1,68 - 2,44
14 F Split Cath® III																	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																
Poliüretan	62,03 - 67,62																
Asetal kopolimer	11,86 - 17,20																
Silikon	5,04 - 7,32																
Baryum sülfat	5,85 - 10,25																
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,55 - 5,15																
Polietilen tereftalat	1,68 - 2,44																

	<p>Aşağıdaki yüzde aralıkları, kateter ağırlıklarını baz alır. 24 cm'lik kateter, 14,56 gram ağırlığındadır. 55 cm'lik kateter, 21,05 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">16 F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th style="text-align: left;">Malzeme</th> <th style="text-align: left;">% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Bütadien Stiren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Not:</b> Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p><b>Not:</b> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>		16 F Split Cath® III		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	62,89 - 68,17	Asetal kopolimer	11,33 - 16,38	Silikon	4,82 - 6,97	Baryum sülfat	6,53 - 10,69	Akrilonitril Bütadien Stiren	3,39 - 4,90	Polietilen tereftalat	1,61 - 2,32
16 F Split Cath® III																		
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																	
Poliüretan	62,89 - 68,17																	
Asetal kopolimer	11,33 - 16,38																	
Silikon	4,82 - 6,97																	
Baryum sülfat	6,53 - 10,69																	
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,39 - 4,90																	
Polietilen tereftalat	1,61 - 2,32																	
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok																	
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Boruda iki açıklık vardır. Boru, büyük vena girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda. Kateter aferez olarak da kullanılabilir. Aferez, kan bankası veya hemodiyaliz merkezlerinde olabilir. Hemodiyaliz gibi, aferez tedavilerinde kan, kateter ile çekilir ve ardından yine kateterden geri verilir. Farklı aferez türleri mevcuttur. Hemodiyaliz kanı temizlerken, aferez kanın bir bileşenini ayırır ve giderir.</p>																	
Sterilizasyon bilgileri	<p>Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</p>																	
Aksesuar tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı																
	<b>Kılavuz Tel</b>	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.																

	<b>Kılavuz Tel İlerleticisi</b>	Kılavuz tel girişine yardım eder.
	<b>Stile</b>	Kateter insersiyonuna yardım eder.
	<b>İntrodüser İğne</b>	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	<b>Tünel Açıcı</b>	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	<b>Tünel Açıcı Manşonu</b>	Kateterin tünel açıcıya sabitlenmesini sağlar.
	<b>Soyulabilir İntrodüser</b>	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	<b>Uç Kapağı</b>	Kateterin tedaviler arasında temiz kalmasını sağlar.
	<b>Dilatör</b>	Damarda daha geniş bir giriş elde etmek için kullanılır.
	<b>Neşter</b>	Kesme aletidir.
	<b>Enjektör</b>	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
	<b>Tegaderm</b>	Kateteri kontaminasyondan koruyan sargı malzemesi.

#### 4. Riskler ve uyarılar

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

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2020 tarihinden itibaren 204.298 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfeksiyon</li> <li>• Kanama</li> <li>• Kateterin Çıkması</li> <li>• Kateter Replasmanı</li> </ul> <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz ve afereze erişim sağlanmasındı. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Split Cath® III kateteri, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosedür Gecikmeleri</li> <li>• Tromboz</li> </ul>

- Enfeksiyonlar
- Perforasyonlar
- Emboli
- Kardiyak Olay
- Memnuniyetsizlik

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

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	Şikayetler (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)	Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
	Satılan Üniteler: 233.659	Çalışılan Üniteler: 7.447
	Olay Başına / # Vaka	Olay Başına / # Vaka
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	573 Vakada 1 Olay.
Kanama	111.000 Vakada 1 Olay.	9 Vakada 1 Olay.
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	57 Vakada 1 Olay.
Emboli	Bildirilmedi.	6 Vakada 1 Olay.
Enfeksiyon	250.000 Vakada 1 Olay.	5 Vakada 1 Olay.
Perforasyon	Bildirilmedi.	14 Vakada 1 Olay.
Stenoz	Bildirilmedi.	62 Vakada 1 Olay.
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Tromboz	250.000 Vakada 1 Olay.	4 Vakada 1 Olay.

#### Uyarılar ve önlemler

Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:

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

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

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip

<b>Cihazın klinik geçmişi</b>
Split Cath® III kateteri, 2005'ten beri mevcuttur. CE İşaretini Şubat 2005'te almıştır. US FDA izni, Kasım 2005'te verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.
<b>CE işareti için klinik kanıt</b>
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 38 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 5.733 vaka bulunmaktadır. Dört hasta düzeyi aktivitesi 7.447 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 16 kullanıcı anketi alınmıştır.  Klinik literatür ve klinik anketten elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Split Cath® III kateteriyle ilgili veriler, değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmıştır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz ve aferez yapılmasına izin vermesidir.
<b>Güvenlik</b>
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı ve Medcomp tarafından öne sürüldüğü gibi performans göstermektedir. Cihaz, yetişkin ve pediyatrik hastalarda hemodiyaliz ve aferez için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.  Medcomp şunları değerlendirmiştir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pazarlama Sonrası Veri</li><li>• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri</li><li>• Risk Yönetimi Belgesi</li></ul> Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 01 Ocak 2020'dan 31 Mart 2025'e kadar satılan 204.298 ünite için 102 şikayet olmuştur. Şikayet oranı, %0,050'dur.

## 6. Olası terapötik alternatifler

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

Hemodiyaliz Alternatifleri:

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

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hayat kalitesi memnuniyetini korur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>riskleri minimize etmeyebilir.</li> </ul>

#### Aferez Alternatifleri:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı çözüldü.</li> <li>Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaman gerektirir.</li> <li>Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoz</li> <li>Tromboz</li> <li>Anevrizma</li> <li>Pulmoner hipertansiyon</li> <li>Steal Sendromu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hızlı erişim için kullanışlı.</li> <li>Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı değildir.</li> <li>Kateter işlev bozukluğu olabilir.</li> <li>Fayda herkes için aynı olmayabilir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosedür sonrası kanama</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Tromboz</li> <li>İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması</li> <li>Kardiyovasküler olaylar</li> <li>Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
İnfüzyon CVC'si	<ul style="list-style-type: none"> <li>Birden fazla infüzyon yapabilme.</li> <li>Tedavinin başlatılması için idealdir.</li> <li>Kolay erişim.</li> <li>İğne batırma tekrarlarını en aza indirir.</li> <li>Hasta mobilitesini arttırır.</li> <li>Ayakta tedavi için daha kolay.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acil durumlarda erişim sağlanamaması.</li> <li>Cerrahi işlem gerektirir.</li> <li>Riskler cerrahi işlemlerle ilişkilidir.</li> <li>Bakım gerektirir.</li> <li>Daha yüksek enfeksiyon ve tromboz riski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Çıkış bölgesinde enfeksiyon</li> <li>Vasküler yaralanma</li> <li>Trombositopeni</li> <li>Kateter enfeksiyonu</li> <li>Oklüzyon</li> <li>İşlev Bozukluğu</li> <li>Tromboz</li> </ul>
İmplant Edilebilir Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ven hasarını azaltır.</li> <li>Görselleştirmesi daha kolay.</li> <li>Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerrahi işlem gerektirir.</li> <li>Riskler cerrahi işlemlerle ilişkilidir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İlaç ekstrevasyasyonları</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Tromboembolizm</li> <li>Üstteki derinin doku nekrozu/port ayrılması</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yalnızca bir punktür.</li> <li>• Daha uzun bekleme süresi.</li> <li>• Kalıcı olabilir.</li> <li>• Kozmetik olarak, daha az rahatsız edici.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Düzenli yıkama gerektirir.</li> <li>• Bazen kadınlarda meme dokusu, erişimi ağırlı ve zor hale getirir.</li> </ul>	
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cerrahi işleme gerek yoktur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yüksek hemoliz oranları.</li> <li>• Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz.</li> <li>• Maksimum dört gün kullanım.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboz</li> <li>• Flebit</li> <li>• Enfeksiyon</li> </ul>

Pediyatrik için Alternatifler:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tercih edilen pediyatrik vasküler erişim.</li> <li>• Daha iyi çözünen klirens.</li> <li>• Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.</li> <li>• Daha düşük enfeksiyon ve tromboz riski.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Küçük damarları olan çocuklarda teknik zorluk.</li> <li>• Bazı hasta boyutları için uygun değil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Küçük damarlar nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi.</li> <li>• Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu.</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hızlı böbrek yetmezliği başlangıcı harika bir alternatif.</li> <li>• İğne batırmalarının olmadığı durumlarda kullanılabilir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yüksek enfeksiyon oranları.</li> <li>• Yüksek başarısızlık/replasman oranı.</li> <li>• Potansiyel olarak kötü tedavi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Önemli oranda morbidite ve mortalitenin olduğu potansiyel komplikasyonlar.</li> <li>• Olası Aritmi</li> <li>• Santral venöz sisteme kalıcı hasar.</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalp yetmezliği riskinin azalması.</li> </ul>		
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Çocuklar için en uygun seçenek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uzun süreli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli gerçekleşen ultrafiltrasyon başarısızlığı ile sınırlıdır.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateter çıkış bölgesi ve tünel enfeksiyonu</li> <li>Peritonit</li> </ul>
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Artan lineer büyüme ve sosyal ve entelektüel gelişimde gözle görülür ilerleme potansiyeli.</li> <li>Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yaşam boyu kanser riskinde artış.</li> <li>Yeni doğanlar ve bebekler, transplant için yeterli büyüklükte olmayabilir. Hastaların genellikle 8-10 kg civarında olması gerekir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfeksiyonlar, transplant sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite</li> <li>Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.</li> </ul>

## 7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

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

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

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

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

Kısaltmaların	Tanımı
AV	Arteriovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Yetmezliği

cm	santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
IV	İntravenöz
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

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