

# DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-007

Split Stream® katetra komplektu produktu grupa

## SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

| Attiecīgie dokumenti               |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| Dokumenta veids                    | Dokumenta nosaukums / numurs |
| DHF                                | 02020, 03006, 03006-A2       |
| “MDR dokumentācijas” datnes numurs | MDR-007                      |

| Pārskatīšanas vēsture |                           |       |        |                             |   |
|-----------------------|---------------------------|-------|--------|-----------------------------|---|
| Pārskatīšana          | Datums                    | CR#   | Autors | Izmaiņu apraksts            | Apstiprināts  |
| 1                     | 2021. gada<br>4. oktobris | 26535 | RS     | SSCP<br>pielietojums        | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā:<br>Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |
| 2                     | 2022. gada<br>28. jūnijs  | 27030 | RS     | Paredzēts<br>atjauninājums; | <input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā:<br>Angļu   |

|          |                                 |                |           |  |   |
|----------|---------------------------------|----------------|-----------|--|---|
|          |                                 |                |           |  | <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce   |
| <b>3</b> | <b>2023. gada 26. jūnijs</b>    | <b>28249</b>   | <b>GM</b> | <b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-007, rev. D</b> | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā:<br>Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |
| <b>4</b> | <b>2024. gada 21. jūnijs</b>    | <b>29455</b>   | <b>GM</b> | <b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-007, rev. E</b> | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā:<br>Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |
| <b>5</b> | <b>2025. gada 4. septembris</b> | <b>25-0166</b> | <b>GM</b> | <b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-007, rev. F</b> | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā:<br>Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |

## LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

|  |   |
|--|---|
| Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)                                | Split Stream®   |
| Ražotāja nosaukums un adrese                                       | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA  |
| Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)                      | US-MF-000008230   |
| Pamata UDI-DI  | 00884908249NH   |
| Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts               | F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti   |
| Ierīces klase  | III   |
| Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts             | 2003  |
| Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN                              | Eiropas regulējuma eksperts<br>Medical Product Service GmbH(MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Vācija<br>VRN; DE-AR-000005009 |
| Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs | BSI Nīderlande<br>NB2797  |

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

| Varianta apraksts        | Daļas numurs           | Dažādu daļu numuru paskaidrojums  |
|--------------------------|------------------------|---|
| 14F x 24 cm Split Cath   | 10298-824<br>10028-824 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli)                          |
| 14F x 28 cm Split Cath   | 10298-828<br>10028-828 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirība no iepriekš ievietotās stiletas) |
| 14F x 32 cm Split Stream | 10298-832<br>10028-832 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirība no iepriekš ievietotās stiletas) |
| 14F x 36 cm Split Stream | 10298-836<br>10028-836 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirība no iepriekš ievietotās stiletas) |
| 14F x 40cm Split Stream  | 10298-840<br>10028-840 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirība no iepriekš ievietotās stiletas) |
| 16F x 24 cm Split Stream | 10062-824              | N/A   |
| 16F x 28cm Split Cath    | 10062-828              | N/A   |

| Varianta apraksts        | Daļas numurs | Dažādu daļu numuru paskaidrojums |
|--------------------------|--------------|----------------------------------|
| 16F x 32 cm Split Stream | 10062-832    | N/A                              |
| 16F x 36cm Split Cath    | 10062-836    | N/A                              |
| 16F x 40cm Split Cath    | 10062-840    | N/A                              |

Procedūras paliktņi:

| Kataloga kods | Daļas numurs | Apraksts   |
|---------------|--------------|--|
| S24SE.        | 10298-824    | 14F x 24 cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| S28SE.        | 10298-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)  |
| S32SE.        | 10298-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)  |
| S36SE.        | 10298-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)  |
| S40SE.        | 10298-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)  |
| SST24SE.      | 10298-824    | 14F x 24 cm Split Stream® katetrs ar stiletas komplektu (aproce 19 cm no uzgāļa)             |
| SST28SE.      | 10298-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetrs ar stiletas komplektu (aproce 23 cm no uzgāļa)              |
| SST32SE.      | 10298-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetrs ar stiletas komplektu (aproce 27cm no uzgāļa)               |
| SST36SE.      | 10298-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetrs ar stiletas komplektu (aproce 31cm no uzgāļa)               |
| SST40SE.      | 10298-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetrs ar stiletas komplektu (aproce 35cm no uzgāļa)               |
| SST24E.       | 10028-824    | 14F x 24 cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)                         |
| SST28E.       | 10028-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 23 cm no uzgāļa)                          |
| SST32E.       | 10028-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)                           |
| SST36E.       | 10028-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)                           |
| SST40E.       | 10028-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)                           |
| SST2416E.     | 10062-824    | 16F x 24cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)                           |
| SST2816E.     | 10062-828    | 16F x 28cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)                           |
| SST3216E.     | 10062-832    | 16F x 32cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)                           |
| SST3616E.     | 10062-836    | 16F x 36cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)                           |
| SST4016E.     | 10062-840    | 16F x 40cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)                           |

Procedūras paliktņu konfigurācija:

| Konfigurācijas veids                 | Komplekta sastāvdaļas   |
|--------------------------------------|---|
| 24 cm un 28 cm gari komplekti        | (1) Katetrs<br>(1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA<br>(1) Vadstīga 0,97mm X 70 cm (0,038) ar “J–veida” galu (R 3 mm)<br>(1) Virzītājs<br>(1) 3.3 mm OD x 15 cm 12° BENT Raulersona gredzena roktura Y-veida adaptera troakārs<br>(1) 3,3 mm ĀD x 18cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS<br>(1) Troakāra uzmava<br>(1) Dilatators: (14F komplekti) 4,7mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS, (16F komplekti) 5,4 mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (16F) DILATATORS<br>(1) 6,2 mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATATORS<br>(1) noplēšama ievades sistēma ar vārstuli: (14F komplekti) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTULI, (16F komplekti) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTULI (1) artēriju pagarināšanas komplekts<br>(1) vēnu pagarināšanas komplekts<br>(1) noņemams mezgls<br>(3) skavas<br>(2) uzgaļi<br>(1) pacienta ID karte<br>(1) pacienta informācijas pakotne |
| 32 cm, 36 cm un 40 cm gari komplekti | (1) katetrs<br>(1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA<br>(2) Vadstīga 0,97 mm X 100 cm (0,038) ar “J–veida” galu (R 3 mm)<br>(2) Virzītāji<br>(1) 3.3 mm OD x 15 cm 12° LIEKTAIS Raulersona gredzena roktura Y-veida adaptera troakārs<br>(1) 3,3 mm ĀD x 18cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS<br>(1) Dilatators: (14F komplekti) 4,7mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS, (16F komplekti) 5,4 mm ĀD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATORS<br>(1) 6,2mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (18F) DILATATORS<br>(1) Ievadītājs: (14F komplekti) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTULI, (16F komplekti) . 7 mm ID x 19 cm (17F) NOPLĒŠAMS IEVIETOTĀJS AR VĀRSTU<br>(1) artēriju pagarināšanas komplekts<br>(1) vēnu pagarināšanas komplekts<br>(1) noņemams mezgls<br>(3) skavas<br>(2) Uzgaļi<br>(1) Pacienta ID karte<br>(1) Pacienta informācijas pakotne   |

| Konfigurācijas veids              | Komplekta sastāvdaļas   |
|-----------------------------------|---|
| Komplekts ar stiletēm             | <p>(1) Katetrs<br/> (1) Stilete: 1.4mm OD 1.05mm ID x 417mm (24CM) STILETE, 1.4mm OD 1.05mm ID x 457mm (28CM) STILETE, 1.4mm OD 1.05mm ID x 497mm (32CM) STILETE,, 1.4mm OD 1.05mm ID x 537mm (36CM) STILETE, 1.4mm OD 1.05mm ID x 577mm (40CM) STILETE,<br/> (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA(1)<br/> 0,98 mm x 120 cm (0,038) VADSTĪGA<br/> (1) Vadstīga 0,97 mm X 70 cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (24, 28, 32, 36 cm komplekti)<br/> (1) Vadstīga 0,91 mm X 150 cm (0,035) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (40 cm komplekti)<br/> (2) Virzītājs<br/> (1) 3.3 mm OD x 15 cm 12° LIEKTAIS Raulersona gredzena roktura Y-veida adaptera troakārs<br/> (1) 3,3 mm ĀD x 18cm 12°LIEKTAIS TROAKĀRS<br/> (1) Troakāra uzmava<br/> (1) 4,7 mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS<br/> (1) 6,2mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (18F) DILATATORS<br/> (1) 5,4 MM ID X 19 CM (16F) IEVADĪTĀJS AR VĀRSTU UN NOŅEMAMU APVALKU<br/> (1) artēriju pagarināšanas komplekts<br/> (1) vēnu pagarināšanas komplekts<br/> (1) noņemams mezgls<br/> (3) skavas<br/> (2) Uzgaļi<br/> (1) Pacienta ID karte<br/> (1) Pacienta informācijas pakotne</p> |
| Bezapvalka tehnoloģijas komplekts | <p>(1) Katetrs<br/> (1) Stilete: 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 417 mm (24 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 457 mm (28 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 497 mm (32 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 537 mm (36 CM) STILETE, 1,4 mm ĀD 1,05mm ID x 577 mm (40 CM) STILETE<br/> (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) IEVADĪTĀJADATA<br/> (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) VADSTĪGA<br/> (1) Virzītājs<br/> (1) 3.3 mm OD x 15 cm 12° LIEKTAIS Raulersona gredzena roktura Y-veida adaptera troakārs<br/> (1) 4,7 mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (14F) DILATATORS<br/> (1) 6,2mm ĀD x 0,99mm ID x 15 cm (18F) DILATATORS<br/> (1) artēriju pagarināšanas komplekts<br/> (1) vēnu pagarināšanas komplekts<br/> (1) noņemams mezgls<br/> (3) skavas<br/> (2) Uzgaļi<br/> (1) Pacienta ID karte<br/> (1) Pacienta informācijas pakotne</p>  |

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Paredzētais lietojums                | Split Stream® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai. |
| Indikācija(s)                        | Split Stream® III katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.  |
| Mērķgrupa(s):                        | Split Stream® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.   |
| Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li> <li>Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li> </ul>   |

## 3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Stream katetrs

| Ierīces apraksts                                      | Split Stream® katetrs ir ilgtermiņa dubulta lūmena, vienas pieejas katetrs, kurš tiek izmantots, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atsevišķiem ceļiem (lūmeniem). Lūmeni ar noņemamu adaptera stila mezglu palīdzību ir savienoti ar diviem pagarinājumiem. Uzpildīšanas tilpums ir uzdrukāts uz katra lūmena. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām. |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |
|---|--|-------------------|--|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|
| Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem | <p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 24 cm katetra (7,09g) un 40cm (11,58g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="592 1690 1295 1894"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> </tbody> </table>  | 14F Split Stream® |  | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 56,22 - 59,41 | Acetāla kopolimērs | 15,01 - 17,33 | Silīcijs | 5,31 - 6,13 |
| 14F Split Stream®                                     |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |
| Materiāls   | % svars (w/w)  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |
| Poliuretāns   | 56,22 - 59,41  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |
| Acetāla kopolimērs                                    | 15,01 - 17,33  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |
| Silīcijs  | 5,31 - 6,13  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |

|   | Bārija sulfāts  | 6,31 - 8,14   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|---|---|---|--|-------------------|--|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------------|---------|-------------|---------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
|   | Nerūsējošais tērauds.   | 2,65 - 3,06   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Neilons   | 4,30 - 4,96   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Akrilonitrila butadiēna stirols   | 3,52 - 4,07   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Polietilēna tereftalāts   | 1,65 - 1,91   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | <p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 24 cm katetra (17,25g) un 40cm (19,92g) katetra svaru.</p>   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerūsējošais tērauds.</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table>   |   |  | 16F Split Stream® |  | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 56,46 - 59,51 | Acetāla kopolimērs | 14,93 - 17,15 | Silīcijs | 5,28 - 6,07 | Bārija sulfāts | 6,45 - 8,20 | Nerūsējošais tērauds. | 5,28 - 6,07 | Neilons | 4,27 - 4,91 | Akrilonitrila butadiēna stirols | 3,51 - 4,03 | Polietilēna tereftalāts | 1,65 - 1,90 |
|   | 16F Split Stream®   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Materiāls   | % svars (w/w)   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Poliuretāns   | 56,46 - 59,51   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Acetāla kopolimērs  | 14,93 - 17,15   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Silīcijs  | 5,28 - 6,07   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Bārija sulfāts  | 6,45 - 8,20   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Nerūsējošais tērauds.   | 5,28 - 6,07   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Neilons   | 4,27 - 4,91   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Akrilonitrila butadiēna stirols   | 3,51 - 4,03   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Polietilēna tereftalāts   | 1,65 - 1,90   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| <p><b>Piezīme.</b> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> |   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>   |   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām   | N/A   |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.   | <p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.</p> |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Sterilizācijas informācija.   | Sators ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.  |   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Iepriekšējās paaudzes / varianti  | Iepriekšējās paaudzes nosaukums   | Atšķirības no šīs ierīces   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | N/A   | N/A   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Split Stream katetru  | Piederuma nosaukums   | Piederuma apraksts  |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Vadītāka  | Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā. |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |

|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
|   | Vadīklas virzītājs             | Palīg līdzeklis vadīklas ievietošanai mērķa vēnā.   |
|   | Stilete                        | Palīdz ievietot katetru   |
|   | Levietošanas adata             | Tiek izmantota perkutānai vadīklu ievietošanai.   |
|   | Skalpelis                      | Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā   |
|   | Troakārs                       | Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.  |
|   | Troakāra uzmava                | Uzmava slīd pa troakāru uz leju un virs katetra uzgaļa, lai nostiprinātu katetru pie troakāra.  |
|   | Noplēšams ievietotājs          | Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centālajā vēnu sistēmā.                          |
|   | Dilatators                     | Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.                            |
|   | Noņemama uzmava                | Noņemamais mezgls ir paredzēts, lai nodrošinātu papildu katetra stiprināšanu un samazinātu kustību pie izejas vietas.                 |
|   | Uzgalis                        | Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.   |
| Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Split Stream katetru | Ierīces vai produkta nosaukums | Ierīces vai produkta nosaukums  |
|   | Tegaderm                       | Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots                                |
|   | Šļirce                         | Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu |

#### 4. Riski un brīdinājumi

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| Atlikušie riski un nevēlama iedarbība | Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40773BSI) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami. |  |
|                                       | <b>Atlikušā kaitējuma veids</b>  | <b>Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu</b>  |
|                                       | Asiņošana  | Asiņošana (var būt spēcīga)<br>Femorālās artērijas asiņošana<br>Hematoma<br>Retroperitoneālā asiņošana |

|                                      |  |  |                              |
|--------------------------------------|--|--|------------------------------|
|                                      | Sirdsdarbības traucējumi   | Sirds aritmija<br>Sirds tamponāde  |                              |
|                                      | Embolija   | Gaisa embolija   |                              |
|                                      | Infekcija  | Bakterēmija<br>Endokardīts<br>Izvides punkta infekcija<br>Septikēmija<br>Tunela infekcija  |                              |
|                                      | Perforācija  | Apakšējās vena cava punkcija<br>Asinsvada lacerācija<br>Asinsvada perforācija<br>Pneimotorakss<br>Labās artērijas punkcija<br>Subklaviālās artērijas punkcija<br>Augšējās vena cava punkcija |                              |
|                                      | Tromboze   | Centrālā venozā tromboze<br>Lūmena tromboze<br>Zematslēgas kaula vēnas tromboze<br>Asinsvadu tromboze  |                              |
|                                      | Citas komplikācijas  | Brahiālā savainojuma savainojums<br>Femorālā nerva savainojuma hemotorakss<br>Pleiras savainojums<br>Krūšu kanāla plīsums<br>Vēnu stenoze  |                              |
|                                      | <b>Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</b>  | <b>Atlikušo risku kvantifikācija</b>   |                              |
|                                      |  | <b>PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</b>  | <b>PMCF notikumi</b>         |
|                                      |  | <b>Pārdotās vienības:<br/>112 258</b>  | <b>Pētītās vienības: 107</b> |
|                                      |  | <b>% ierīču</b>  | <b>% ierīču</b>              |
|                                      | Alerģiska reakcija   | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
|                                      | Asiņošana  | 0,006%   | Nav ziņots                   |
|                                      | Sirdsdarbības traucējumi   | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
|                                      | Embolija   | 0,001%   | Nav ziņots                   |
|                                      | Infekcija  | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
|                                      | Perforācija  | 0,001%   | Nav ziņots                   |
|                                      | Stenoze  | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
|                                      | Audu savainojums   | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
|                                      | Tromboze   | Nav ziņots   | Nav ziņots                   |
| Brīdinājumi un piesardzības pasākumi | Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvensi. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40773BSI), Split Cath® katetriem ir šādi brīdinājumi: |  |                              |

- Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.
- Nevirziet uz priekšu vadītņu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.
- Neievietojiet vai neizņemiet vadītņu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītņa tiek sabojāta, vadītņu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm.
- Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. **STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU**
- Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.
- Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.
- Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.
- Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.
- Nesaskavojiet virs vadītņas vai stiletas.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti Split Stream® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Split Stream® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacienti, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.</li> <li>• Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.</li> <li>• Ievietošana augšstilba vēnā var palielināt infekcijas iespējamību.</li> <li>• Neizvelciet tuneļu veidotāju leņķī. Lai izvairītos no katetra gala sabojāšanas, turiet tunelieri taisnu.</li> <li>• NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-veida tainotāja pretestību.</li> <li>• Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.</li> <li>• Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu, kas var radīt vadīklas ievietošanas un izņemšanas grūtības no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos.</li> <li>• Noplēšamais ievadītājs ar vārstu nav paredzēts lietošanai artēriju sistēmā ar hemostatisku ierīci.</li> <li>• NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet ievadītāju tuvu galam (aptuven 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus visrs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet šo procedūru, līdz ievadītājs ir ievietots nepieciešamajā dziļumā, saskaņā ar pacienta anatomiju un ārsta vajadzībām.</li> <li>• Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.</li> <li>• Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.</li> <li>• Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.</li> <li>• Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.</li> <li>• Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas.</li> <li>• Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.</li> <li>• Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.</li> <li>• Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām.</li> <li>• Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes.</li> <li>• HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.</li> </ul> |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.</li> </ul>  |
| Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.) | Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 285 sūdzības par 61 824 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,46%. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta. |

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

| Ar ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.  |           |                          |                             |
|---|-----------|--------------------------|-----------------------------|
| Turpmākajā tabulā parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas ir identificēti un izmantoti klīniskās iedarbības izvērtēšanā.   |           |                          |                             |
|   |           |                          |                             |
| Klīniskā literatūra   | PTKP dati | Kopējais gadījumu skaits | Lietotāju aptaujas atbildes |
| 179   | 107       | 286                      | 0                           |
| <p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p> <p>Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Split Stream® HD katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Split Stream® katetra gadījumā, un 47 katetriem 112, 130,7 un 130,5 dienu vidējais lietošanas ilgums, saskaņā ar šī brīža klīniskās informācijas ziņojumiem. Pamatojoties uz šo informāciju Split Stream® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p> |           |                          |                             |
| Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).   |           |                          |                             |
| <p>Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.</p> <p>Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.</p>   |           |                          |                             |
| Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)   |           |                          |                             |
| Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.  |           |                          |                             |
| Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:   |           |                          |                             |

### **Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums**

Klīnisko pierādījumu literatūras izpēte ir atradusi trīs publicētus literatūras rakstus, kas atspoguļo 179 Split Stream® ierīču grupai raksturīgus gadījumus. Raksti ietver vienu randomizētu, kontrolētu pētījumu (Silva et al., 2008) un viena gadījuma pētījumu (Leou et al., 2013) un viena gadījuma pētījumu (Ogawa et al., 2021).

### **Bibliogrāfija:**

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

### **Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita**

Ilgtermiņa hemodialīzes katetra datu savākšanas anketā bija paredzēts savākt drošības un iedarbības rezultātu informāciju no vietām, kas pērk Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus izmantošanai ES MDR klīniskajā vērtēšanā. Atbildes tika lūgts aizpildīt ārstiem vai citiem iestādes darbiniekiem pēc ārsta norādījumiem un pārraudzībā. Anketas tika izplatītas globāli, starp pastāvošajiem Medcomp klientiem. Atbildes tika savāktas no divdesmit viena objekta, kas ietvēra deviņas valstis (Kolumbiju, Horvātiju, El Salvadoru, Grieķiju, Itāliju, Nīderlandi, Panamu, Urugvaju un ASV), Ziemeļamerikā, Dienvidamerikā/Latīņamerikā un Eiropā.

Vismaz daļēji dati tika savākti par 56 Split Stream® katetru produktu grupas gadījumā,. No šiem 56 gadījumiem, visi tika aprakstīti kā 14F, ar 29 katetriem 24 cm garumā, 18 katetriem 28 cm garumā, un 9 katetriem 32 cm garumā. Tika savākta informācija par veiksmīgu ievietošanu (100%, n=56), bet netika sniegta palikšanas informācija. Tā kā nebija informācijas par palikšanas laiku, nebija iespējams noteikt palikšanas laika informāciju, un tādēļ tika konstatēts, ka vienīgi ievietošanas veiksmes informācija atbilst jaunāko drošības un iedarbības rezultātu prasībām, kas minētas publicētajā literatūrā.

### **Avots: PMCF\_Infusion\_211**

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp Infusion Ports, PICC, Midlines un CVC. Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika savākti 7 Split Stream® gadījumi, visi aprakstīti kā 14F, kuros ietilpa vairāki ierīces varianti (28 cm, 32 cm, 40 cm) izmērā. Medcomp Split Stream® III ierīcēm tika savākti šādi rezultātu vērtējumi:

- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Izvades punkta infekcija – nav ziņotu notikumu

### Avots: PMCF\_Medcomp\_211

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp produkta piedāvājumu.

28 respondenti atbildēja, ka viņu iestāde ir lietojusi Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus; Nebija respondentu, kas būtu lietojuši Split Stream® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetriem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n= 26) – 167 days (**95%CI**: 130 – 203)

### Avots: PMCF\_LTHD\_242

Ilgtermiņa hemodialīzes (LTHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informācija. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® LTHD ierīces un LTHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika apkopoti 44 Split Stream® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti. Visi gadījumi tika aprakstīti kā 14F un taisni gadījumi, konfigurācijas (taisni) un garumi (24 cm, 32 cm), kas atbilst 24 cm un 32 cm gariem katetriem. Medcomp Split Stream® ierīcēm tika novēroti šādi jaunākie drošības un veiktspējas rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,93)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,93)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,93)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 0,93)
- Saglabāšanas laiks – 82,5 dienas (95%TI: 0 – 199,04)

Katetra zīmolu loģistikās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistikā regresijā tika atklāts, ka pediatriko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturte pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu (<=24 cm) un mazāku Frenču izmēru (<14.5F) no zīmola neatkarīgajā modelī.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pēc no visiem datu avotiem saņemto Split Stream® katetra datu pārskatīšanas, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces, kas palīdz atvieglot hemodialīzes procesu pacientiem, kuriem saskaņā ar ārsta norādījumiem citi aprūpes veidi vai konservatīvāka aprūpe nav indicēta vai vēlama, lietošanas ieguvumi ievērojami pārsniedz vispārējos an atsevišķos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Ražotājs un klīniskā eksperta vērtētājs uzskata, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Split Stream® katetra noslēgšanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

| Rezultāts  | Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji                                | Vēlamā tendence | Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)  | PTKP dati (Pētāmā ierīce)   |
|--|---|-----------------|--|---|
| <b>Iedarbība</b>                                 |   |                 |  |   |
| Palikšanas laiks:                                | Vairāk nekā 40 dienas   | ↑               | 105,4 dienas - 130,7 dienas<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>          | 82,5 dienas<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b>   |
| Procedūras rezultāti                             | Vairāk nekā 93,3%   | ↑               | ND*  | 100%<br><b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita &amp; PMCF_Infusion_211)</b>   |
| <b>Drošība</b>                                   |   |                 |  |   |
| Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) | Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.             | ↓               | 0,16– 1,78 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>   | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita &amp; PMCF_Infusion_211)</b><br><br>0 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |
| Tuneļa infekcijas rādītājs                       | Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām. | ↓               | 0,25**- 0,59 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b> | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita &amp; PMCF_Infusion_211)</b><br><br>0 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |
| Izvades punkta infekcija                         | Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām. | ↓               | 0,25**- 0,59 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b> | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita &amp; PMCF_Infusion_211)</b><br><br>0 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |
| Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)           | Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.             | ↓               | 2,13***- 3,2 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b> | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita &amp; PMCF_Infusion_211)</b>  |

|  |  |  |                                  |   |
|--|--|--|----------------------------------|---|
|  |  |  | <b>literatūras kopsavilkums)</b> | 0 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_LTHD_242)</b> |
|--|--|--|----------------------------------|---|

\*ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

\*\*Silva et al., 2008 un Leou et al., 2013 nediferencē izejas punkta un tuneļa infekciju

\*\*\*Nosprostošanās epizodes no Silva et al., 2008 tiek izmantotas, lai aptuveni noteiktu CAVT līmeni

**Pastāvīgā vai plānotā pētījumus klīniskā novērošana (PMCF)**

| <b>Aktivitāte</b>                                   | <b>Apraksts</b>  | <b>Atsauce</b>   | <b>Laika grafiks</b> |
|---|--|------------------|----------------------|
| Multicentru pacientu līmeņa gadījumu izpētes sērija | Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.  | PMCF_Medcomp_241 | Q4 2025              |
| Jaunākās literatūras meklēšana                      | Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai. | SAP-HD           | Q2 2026              |
| Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana          | Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādus ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.   | LRP-HD           | Q2 2026              |
| Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā        | Ar Split Stream® katetriem saistītu pētījumu identificēšana.   | N/A              | Q2 2026              |

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

| <b>Terapija</b> | <b>Ieguvumi</b>   | <b>Trūkumi</b>   | <b>Pamatriski</b>  |
|-----------------|---|--|--|
| AV Fistula      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums</li> <li>Zemāks komplikāciju līmenis, nekā</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams laiks, lai nobriestu</li> <li>Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoze</li> <li>Tromboze</li> <li>Aneirisma</li> <li>Plaušu hipertensija</li> <li>Stīla sindroms</li> <li>Septikēmija</li> </ul> |

| Terapija                      | leguvumi   | Trūkumi  | Pamatriski  |
|-------------------------------|--|--|---|
|                               | hemodialīzē ar katetra palīdzību   |  |   |
| Hemodialīzes katetrs          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja Av fistula nav savā vietā.</li> <li>Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām.</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nav pastāvīgs risinājums</li> <li>Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu.</li> <li>leguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pēcprocedūras asiņošana <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Tromboze</li> </ul> </li> <li>Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā</li> <li>Sirds un asinsvadu notikumi <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrīna vairoga formācija ap katetru</li> <li>Septikēmija</li> </ul> </li> </ul> |
| Peritoneālā dialīze           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē</li> <li>Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonīts</li> <li>Septikēmija</li> <li>Pārmērīgs šķidruma daudzums</li> </ul>  |
| Nieres pārstādīšana           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD</li> <li>Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD</li> <li>Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku</li> <li>Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.)</li> <li>Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu</li> <li>Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboze</li> <li>Hemorāģija</li> <li>Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> </ul> </li> <li>Orgāna atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> <li>Nāve</li> </ul> </li> <li>Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> <li>Insults</li> </ul> </li> </ul>         |
| Vispusīga konservatīva aprūpe | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi <ul style="list-style-type: none"> <li>Saglabā dzīvesprieku</li> </ul> </li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Var pasliktināt klīnisko stāvokli</li> <li>Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku</li> </ul>   |

## 7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājas apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājas apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājas apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājas apstākļos; (2) dot

iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājas HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsu-pasniedzēju un pacientu attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

## 8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

| Saskaņotie standarti vai CS | Pārskatīšana    | Apraksta nosaukums  | Ievērošanas līmenis |
|-----------------------------|-----------------|---|---------------------|
| EN ISO 14971                | 2019            | Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm  | Pilns               |
| EN ISO 10555-1              | 2023            | Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības   | Pilns               |
| ISO 10555-3                 | 2013            | Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri   | Pilns               |
| EN ISO 11607-1              | 2020 + A1: 2023 | Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības                               | Pilns               |
| EN ISO 11607-2              | 2020 + A1: 2023 | Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.                        | Pilns               |
| MEDDEV 2.7/1                | 4. pārskats     | Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK                                   | Pilns               |
| MEDDEV 2.1/2                | 2. pārskats     | VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM                               | Pilns               |
| EN ISO 14155                | 2020            | Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse   | Pilns               |
| MDCG 2020-6                 | 2020            | Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK | Pilns               |

| Saskaņotie standarti vai CS | Pārskatīšana    | Apraksta nosaukums   | Ievērošanas līmenis |
|-----------------------------|-----------------|--|---------------------|
| MDCG 2020-7                 | 2020            | Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.   | Pilns               |
| MDCG 2020-8                 | 2020            | Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.   | Pilns               |
| MDCG 2022-9                 | 2022            | Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums  | Pilns               |
| MDCG 2022-21                | 2022            | Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)  | Pilns               |
| ISO 10993-1                 | 2020            | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā  | Pilns               |
| ISO 10993-18                | 2020 + A1: 2023 | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā  | Pilns               |
| EN ISO 10993-7              | 2008 + A1: 2022 | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi — 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms | Pilns               |
| EN ISO 11135                | 2014 + A1: 2019 | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.                                      | Pilns               |
| ISO 14644-1                 | 2015            | Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas   | Pilns               |
| ISO 14644-2                 | 2015            | Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju     | Pilns               |
| EN 556-1                    | 2024            | Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala   | Pilns               |

| Saskaņotie standarti vai CS | Pārskatīšana     | Apraksta nosaukums   | Ieviešanas līmenis |
|-----------------------------|------------------|--|--------------------|
|                             |                  | sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm   |                    |
| EN ISO 11737-1              | 2018 + A1: 2021  | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana | Pilns              |
| EN 11737-3                  | 2023             | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana                       | Pilns              |
| ANSI/AAMI ST72              | 2019             | Bakteriālie endotoksīni - noteikšanas metodes, regulāra uzraudzība un alternatīvas partijas testēšanai                       | Pilns              |
| EN ISO 20417                | 2021             | Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija  | Pilns              |
| EN ISO 15223-1              | 2016             | Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadininformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības                              | Pilns              |
| EN 62366-1                  | 2015 + A1: 2020  | Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm  | Pilns              |
| ASTM D4332                  | 2022             | Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm                                 | Pilns              |
| ASTM F2503                  | 2023e1           | Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē              | Pilns              |
| EN ISO 11070                | 2014 + A1: 2018  | Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītāji  | Pilns              |
| ISO 594-1                   | 1986             | Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1. daļa: Vispārējās prasības          | Pilns.             |
| ISO 594-2                   | 1998             | Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi                 | Pilns              |
| ASTM D4169                  | 2023e1           | Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei   | Pilns              |
| EN ISO 13485                | 2016 + A11: 2021 | Medicīniskās ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem   | Pilns              |

| Saskaņotie standarti vai CS | Pārskatīšana | Apraksta nosaukums  | Ieviešanas līmenis |
|-----------------------------|--------------|---|--------------------|
| PD CEN ISO/TR 20416         | 2020         | Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem  | Pilns              |
| EN ISO 80369-7              | 2021         | Neliela diametra savienotāji šķīdriem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē, 7. aļa: Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai | Pilns              |
| MDCG 2018-1                 | Rev. 4       | BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI  | Pilns              |
| EN ISO 11140-1              | 2014         | Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības   | Pilns              |
| EN ISO/IEC 17025            | 2017         | Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām  | Pilns              |
| Regula (ES) 2017/745        | 2017         | Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745  | Pilns              |

---

## PACIENTI

---

### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-007 Rev. 5

Datums: 2025. gada 05 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

---

### SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

---

#### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

|  |  |
|--|--|
| Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)                    | Split Stream®  |
| Ražotāja nosaukums un adrese                           | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Basic UDI-DI   | 00884908249NH  |
| Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts | 2003   |

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

| Varianta apraksts        | Daļas numurs           |
|--------------------------|------------------------|
| 14F x 24 cm Split Stream | 10298-824<br>10028-824 |
| 14F x 28 cm Split Stream | 10298-828              |

| Varianta apraksts        | Daļas numurs           |
|--------------------------|------------------------|
|                          | 10028-828              |
| 14F x 32 cm Split Stream | 10298-832<br>10028-832 |
| 14F x 36cm Split Stream  | 10298-836<br>10028-836 |
| 14F x 40cm Split Stream  | 10298-840<br>10028-840 |
| 16F x 24cm Split Stream  | 10062-824              |
| 16F x 28cm Split Stream  | 10062-828              |
| 16F x 32cm Split Stream  | 10062-832              |
| 16F x 36cm Split Stream  | 10062-836              |
| 16F x 40cm Split Stream  | 10062-840              |

Procedūras paliktņi:

| Kataloga kods | Daļas numurs | Apraksts  |
|---------------|--------------|---|
| S24SE.        | 10298-824    | 14F x 24cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| S28SE.        | 10298-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| S32SE.        | 10298-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| S36SE.        | 10298-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| S40SE.        | 10298-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetra bezapvalka tehnoloģijas komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa) |
| SST24SE.      | 10298-824    | 14F x 24cm Split Stream® katetrs ar stīletes komplektu (aproce 19 cm no uzgāļa)             |
| SST28SE.      | 10298-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetrs ar stīletes komplektu (aproce 23cm no uzgāļa)              |
| SST32SE.      | 10298-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetrs ar stīletes komplektu (aproce 27cm no uzgāļa)              |
| SST36SE.      | 10298-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetrs ar stīletes komplektu (aproce 31cm no uzgāļa)              |
| SST40SE.      | 10298-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetrs ar stīletes komplektu (aproce 35cm no uzgāļa)              |
| SST24E.       | 10028-824    | 14F x 24cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 19cm no uzgāļa)                          |
| SST28E.       | 10028-828    | 14F x 28cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)                          |
| SST32E.       | 10028-832    | 14F x 32cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)                          |
| SST36E.       | 10028-836    | 14F x 36cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)                          |
| SST40E.       | 10028-840    | 14F x 40cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)                          |
| SST2416E.     | 10062-824    | 16F x 24 cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 19 cm no uzgāļa)                        |
| SST2816E.     | 10062-828    | 16F x 28cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 23cm no uzgāļa)                          |
| SST3216E.     | 10062-832    | 16F x 32cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 27cm no uzgāļa)                          |
| SST3616E.     | 10062-836    | 16F x 36cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 31cm no uzgāļa)                          |
| SST4016E.     | 10062-840    | 16F x 40cm Split Stream® katetra komplekts (aproce 35cm no uzgāļa)                          |

Procedūras paliktņu konfigurācija:

| Konfigurācijas veids                 |
|--------------------------------------|
| 24 cm un 28 cm gari komplekti        |
| 32 cm, 36 cm un 40 cm gari komplekti |
| Komplekts ar stiletēm                |
| Bezapgvalka tehnoloģijas komplekts   |

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Paredzētais lietojums          | Split Stream® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai. |
| Indikācija(s)                  | Split Stream® katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.  |
| Paredzētā(s) pacientu grupa(s) | Split Stream® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.   |
| Kontraindikācijas              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.</li><li>• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.</li></ul>  |

## 3. Ierīces apraksts



1. attēls. Split Stream katetrs

|                  |   |
|------------------|---|
| Ierīces apraksts | Split Stream® katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir dubulta caurule. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Caurules tiek saliktas katetra ievietošanas laikā. Caurules uzskaita uzpildes tilpumu. Poliēstera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacietam. |
|------------------|---|

| Materiāli /vielas,<br>kas ir kontaktā ar<br>pacienta audiem | <p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 24 cm katetrs sver 7,09 gramus. 40cm katetrs sver 11,58 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Nerūsējošais tērauds.</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 24 cm katetrs sver 17,25 gramus. 40cm katetrs sver 19,92 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Nerūsējošais tērauds.</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.</p> | 14F Split Stream® |  | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 56,22 - 59,41 | Acetāla kopolimērs | 15,01 - 17,33 | Silīcijs | 5,31 - 6,13 | Bārija sulfāts | 6,31 - 8,14 | Nerūsējošais tērauds. | 2,65 - 3,06 | Neilons | 4,30 - 4,96 | Akrilonitrila butadiēna stirols | 3,52 - 4,07 | Polietilēna tereftalāts | 1,65 - 1,91 | 16F Split Stream® |  | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 56,46 - 59,51 | Acetāla kopolimērs | 14,93 - 17,15 | Silīcijs | 5,28 - 6,07 | Bārija sulfāts | 6,45 - 8,20 | Nerūsējošais tērauds. | 5,28 - 6,07 | Neilons | 4,27 - 4,91 | Akrilonitrila butadiēna stirols | 3,51 - 4,03 | Polietilēna tereftalāts | 1,65 - 1,90 |
|---|--|-------------------|--|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------------|---------|-------------|---------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------------|--|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------------|---------|-------------|---------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
|   | 14F Split Stream®  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
|   | Materiāls  | % svars (w/w)     |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Poliuretāns   | 56,22 - 59,41  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Acetāla kopolimērs  | 15,01 - 17,33  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Silīcijs  | 5,31 - 6,13  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Bārija sulfāts  | 6,31 - 8,14  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Nerūsējošais tērauds.                                       | 2,65 - 3,06  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Neilons   | 4,30 - 4,96  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Akrilonitrila butadiēna stirols                             | 3,52 - 4,07  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Polietilēna tereftalāts                                     | 1,65 - 1,91  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| 16F Split Stream®   |  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Materiāls   | % svars (w/w)  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Poliuretāns   | 56,46 - 59,51  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Acetāla kopolimērs  | 14,93 - 17,15  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Silīcijs  | 5,28 - 6,07  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Bārija sulfāts  | 6,45 - 8,20  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Nerūsējošais tērauds.                                       | 5,28 - 6,07  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Neilons   | 4,27 - 4,91  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Akrilonitrila butadiēna stirols                             | 3,51 - 4,03  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Polietilēna tereftalāts                                     | 1,65 - 1,90  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām       | N/A  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |
| Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.                   | <p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.</p>  |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |                   |  |           |               |             |               |                    |               |          |             |                |             |                       |             |         |             |                                 |             |                         |             |

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| Sterilizācijas informācija. | Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. |   |
| Piederumu apraksts          | Piederuma nosaukums  | Piederuma apraksts                                      |
|                             | <b>Vadīkla</b>   | Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.               |
|                             | <b>Vadīklas virzītājs</b>  | Palīdz ievietot vadīklu.                                |
|                             | <b>Stilete</b>   | Palīdz ievietot katetru.                                |
|                             | <b>Levietošanas adata</b>  | Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.             |
|                             | <b>Troakārs</b>  | Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.           |
|                             | <b>Troakāra uzmava</b>   | Palīdz nostiprināt katetru pie trokāra.                 |
|                             | <b>Noplēšams ievietotājs</b>   | Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.             |
|                             | <b>Uzgalis</b>   | Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām. |
|                             | <b>Noņemama uzmava</b>   | Papildus nostiprina katetru.                            |
|                             | <b>Dilatators</b>  | Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.        |
|                             | <b>Skalpelis</b>   | Griešanas ierīce.                                       |
|                             | <b>Šļirce</b>  | Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.    |
| <b>Tegaderm</b>             | Pārsējs, kas pasargā katetru no piesārņojuma.  |   |

#### 4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

|  |   |
|--|---|
| Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti. | <p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 61 824 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Asiņošana</li> <li>• Katetra izņemšana</li> <li>• Katetra nomaiņa</li> </ul> <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.</p> |
| Atlikušie riski un nevēlama iedarbība              | <p>Split Stream® III katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūras kavēšanās</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Infekcija</li> </ul>   |

- Perforācija
- Embolija
- Sirdsdarbības traucējumi
- Neapmierinātība

Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.

| Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija | Atlikušo risku kvantifikācija                                |   |
|--|--|---|
|  | PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts) | Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi |
|  | Pārdotās vienības: 112 258                                   | Pētītās vienības: 107                               |
|  | # gadījumi uz notikumu                                       | # gadījumi uz notikumu                              |
| Alerģiska reakcija                     | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |
| Asiņošana                              | 1 notikums uz 16 000 gadījumiem.                             | Nav ziņots.   |
| Sirdsdarbības traucējumi               | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |
| Embolija                               | 1 notikums uz 100 000 gadījumiem.                            | Nav ziņots.   |
| Infekcija                              | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |
| Perforācija                            | 1 notikums uz 100 000 gadījumiem.                            | Nav ziņots.   |
| Stenoze                                | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |
| Audu savainojums                       | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |
| Tromboze                               | Nav ziņots.  | Nav ziņots.   |

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.</li> <li>• Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.</li> </ul> |
| Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA) | Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.   |

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

|  |
|--|
| <b>Ierīces klīniskā vēsture</b>  |
| Split Stream® katetrs ir pieejams kopš 2003. gada. CE zīme tika saņemta 2003. gadā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2003. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.  |
| <b>Klīniskie pierādījumi CE marķējumam</b>   |
| <p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 3 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 179 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 107 katetriem.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Split Stream® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>   |
| <b>Drošība</b>   |
| <p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pēctirgus datus</li> <li>• Medcomp informācijas materiālus</li> <li>• Riska pārvaldības dokumentācija</li> </ul> <p>Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 285 sūdzības par 61 824 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,46%.</p> |

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

| Terapija                      | Ieguvumi   | Trūkumi   | Pamatriski  |
|-------------------------------|--|---|---|
| AV fistula                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pastāvīgs risinājums.</li> <li>Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram.</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prasa laiku.</li> <li>Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoze</li> <li>Tromboze</li> <li>Aneirisma</li> <li>Plaušu hipertensija</li> <li>Stīla sindroms</li> <li>Septikēmija</li> </ul>  |
| Hemodialīzes katetrs          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Noderīgs ātras pieejas ieguvei.</li> <li>Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nav pastāvīgs.</li> <li>Var notikt katetra disfunkcija.</li> <li>Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pēcprocedūras asiņošana</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboze</li> <li>Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā</li> <li>Sirds un asinsvadu notikumi</li> <li>Fibrīna vairoga formācija ap katetru</li> <li>Septikēmija</li> </ul>   |
| Peritoneālā dialīze           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē.</li> <li>Nav nepieciešama hospitalizācija.</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonīts</li> <li>Septikēmija</li> <li>Pārmērīgs šķidruma daudzums</li> </ul>  |
| Nieres pārstādīšana           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Labāka dzīves kvalitāte.</li> <li>Mazāks nāves risks.</li> <li>Mazāki diētas ierobežojumi.</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešams donors.</li> <li>Riskantāks lietošanai noteiktām grupām.</li> <li>Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zālēm ir blakusparādības.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboze</li> <li>Hemorāģija</li> <li>Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> </ul> </li> <li>Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> <li>Nāve</li> </ul> </li> <li>Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> <li>Insults</li> </ul> </li> </ul> |
| Vispusīga konservatīva aprūpe | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mazāka simptomu nasta.</li> <li>Saglabā dzīvesprieku.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Var pasliktināt klīnisko stāvokli.</li> <li>Nav paredzēts ārstēšanai.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.</li> </ul>  |

## 7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājas apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājas hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājās apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiks izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

| Saīsinājums | Apzīmējums  |
|-------------|---|
| AV          | Arteriovenozs   |
| CE          | Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)                            |
| CKD         | Hroniska nieru mazspēja   |
| cm          | Centimetrs  |
| CMR         | Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas |
| dba         | Uzņēmuma nosaukums  |
| F           | Franču vienība (katetra biezums)                                      |
| FDA         | Pārtikas un zāļu pārvalde   |
| FSCA        | Operatīva korigējoša drošuma darbība                                  |
| KDOQI       | Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva                         |
| PA          | Pensilvānija  |
| SSCP        | Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums                         |
| USA         | Amerikas Savienotās Valstis   |
| w/w         | Masas daļa procentu izteiksmē   |

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):