

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-005

Řada výrobků sad katetrů Split Cath III

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	03020, 05026-A1
'Dokumentace MDR' – číslo souboru	MDR-005

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	04OCT2021	26535	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

2	23JUN2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	21JUN2023	28223	GM	Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-005, rev. D	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	21JUN2024	29453	GM	Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-005, rev. E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem,

					protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	02SEP2025	25-0148	GM	Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-005, rev. F	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům. Za těmito informacemi je uvedeno shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Split Cath® III
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908248NF
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900202 – Permanentní hemodialyzační katetr a soupravy
Třída prostředku	III
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Březen 2005
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Číslo dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány jako procedurální tácky v různých konfiguracích, včetně příslušenství a přídatných zařízení (viz kapitola „Příslušenství určené pro použití v kombinaci s prostředkem“).

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
14F x 20 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-820-001
14F x 22 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-822-001
14F x 24 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-824-001C
14F x 24 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-824-001
14F x 24 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-824-001
14F x 28 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-828-001C
14F x 28 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-828-001

Popis varianty	Číslo dílu
14F x 28 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-828-001
14F x 32 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-832-001C
14F x 32 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-832-001
14F x 32 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-832-001
14F x 36 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-836-001C
14F x 36 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-836-001
14F x 36 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-836-001
14F x 40 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-840-001
14F x 40 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-840-001
14F x 55 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-855-001
16F x 24 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-824-001C
16F x 24 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-824-001
16F x 28 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-828-001C
16F x 28 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-828-001
16F x 32 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-832-001C
16F x 32 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-832-001
16F x 36 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-836-001C
16F x 36 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-836-001
16F x 40 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-840-001
16F x 55 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-855-001

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 15 cm od hrotu)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 17 cm od hrotu)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)

Číslo dokumentu: SSCP-005

Verze 4.00

Revize dokumentu: 5

QA-CL-200-1 (Strana 5 z 47)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm souprava translumbálního katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm souprava translumbálního katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava se styletem	<p>(1) Katetr</p> <p>(1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STYLET</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ZAVÁDĚCÍ JEHLA</p> <p>Vodící drát: (soupravy 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT, (soupravy 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT, (souprava 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT</p> <p>Posunovač: (soupravy 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1), (soupravy 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELOVACÍ NÁSTROJ</p> <p>(1) Tunelovací pouzdro</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR</p> <p>(1) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ S CHLOPNÍ</p> <p>(1) Skalpel</p> <p>(2) Koncové zátky</p> <p>(1) ID karta pacienta</p> <p>(1) Balíček informací o pacientovi</p>
Rovná souprava	<p>(1) Katetr</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ZAVÁDĚCÍ JEHLA</p> <p>(1) Vodící drát: (soupravy 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT, (soupravy 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT, (soupravy 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT</p> <p>Posunovač: (soupravy 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1), (soupravy 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)</p> <p>Tunelovací nástroj: (soupravy 14F a 16F) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELOVACÍ NÁSTROJ, (soupravy 14F bez bočních otvorů) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELOVACÍ NÁSTROJ</p> <p>(1) Tunelovací pouzdro</p> <p>(1) Dilatátor: (soupravy 14F) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (soupravy 16F) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR</p> <p>(1) Odlupovací zavaděč s chlopní: (soupravy 14F) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ S CHLOPNÍ, (soupravy 16F) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ S CHLOPNÍ</p> <p>(2) Koncové zátky</p> <p>(1) ID karta pacienta</p> <p>(1) Balíček informací o pacientovi</p>

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Předem zakřivená souprava	<p>(1) Katetr</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ZAVÁDĚCÍ JEHLA Vodicí drát: (soupravy 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT, (soupravy 32 cm, 36 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODICÍ DRÁT J (R 3 mm) HROT</p> <p>Posunovač: (soupravy 24 cm, 28 cm) (1), (soupravy 32 cm, 36 cm) (2) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELOVACÍ NÁSTROJ (1) Tunelovací pouzdro</p> <p>(1) Dilatátor: (soupravy 14F) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (soupravy 16F) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR</p> <p>(1) Odlupovací zavaděč s chlopní: (soupravy 14F) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ S CHLOPNÍ, (soupravy 16F) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ S CHLOPNÍ</p> <p>(2) Koncové zátky (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi</p>
Translumbální souprava	<p>(1) Katetr</p> <p>(1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STYLET</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18GA) ZAVÁDĚCÍ JEHLA (2) 0,98 mm x 120 cm (.038) VODICÍ DRÁT (2) Posunovač</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELOVACÍ NÁSTROJ (1) Tunelovací pouzdro</p> <p>(1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) DILATÁTOR (1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) DILATÁTOR (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) DILATÁTOR (1) 5,5 mm ID x 33 cm (16F) ODLUPOVACÍ ZAVADĚČ (1) Skalpel (2) Koncové zátky (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi</p>

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Split Cath® III jsou určeny k použití pro dospělé a dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu a aferézu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky.
Indikace	Katetr Split Cath® III je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy a aferézy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Cílové skupiny	Katetry Split Cath® III jsou určeny k použití pro dospělé a dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo

	nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu a aferézu.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetr Split Cath III (rovný)



Obr. 2: Katetr Split Cath III (předběžně zakřivený)

Popis prostředku	<p>Katetr Split Cath® III je dlouhodobý katetr s dvěma lumen a jedním přístupem, který se používá k odebírání a vracení krve skrze dva oddělené kanály (lumen). Každý lumen je připojený s prodlužovací hadičkou. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Každý lumen má plnicí objem vyznačený identifikačními kroužky vloženými do svorek na nástavcích. Na lumen katetru je umístěna polyesterová manžeta pro zarostení do tkáně za účelem ukotvení katetru. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu.</p>
------------------	--

	Katetr byl odzkoušen při průtocích až do 500 mL/min. Katetr je k dispozici v různých velikostech, vyhovujících preferencím lékařů a klinickým potřebám.																																
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce platí pro hmotnosti 20cm katetru (13,86 g) a 55cm katetru (20,11 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethyltereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce platí pro hmotnosti 24cm katetru (14,56 g) a 55cm katetru (21,05 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyethyltereftalát</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	14F Split Cath® III		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	62,03 - 67,62	Acetalový kopolymer	11,86 - 17,20	Silikon	5,04 - 7,32	Síran barnatý	5,85 - 10,25	Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15	Polyethyltereftalát	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	62,89 - 68,17	Acetalový kopolymer	11,33 - 16,38	Silikon	4,82 - 6,97	Síran barnatý	6,53 - 10,69	Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90	Polyethyltereftalát	1,61 - 2,32
	14F Split Cath® III																																
	Materiál	% hmotnost (w/w)																															
	Polyuretan	62,03 - 67,62																															
Acetalový kopolymer	11,86 - 17,20																																
Silikon	5,04 - 7,32																																
Síran barnatý	5,85 - 10,25																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15																																
Polyethyltereftalát	1,68 - 2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Materiál	% hmotnost (w/w)																																
Polyuretan	62,89 - 68,17																																
Acetalový kopolymer	11,33 - 16,38																																
Silikon	4,82 - 6,97																																
Síran barnatý	6,53 - 10,69																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90																																
Polyethyltereftalát	1,61 - 2,32																																
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A																																
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička je zavedena do velké žíly. Touto žílou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jedním lumen katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhým lumen. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být																																

	realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu. Katetr se může používat také pro aferézu. Aferéza se může provádět v krevní bance nebo v hemodialyzačním středisku. Stejně jako při hemodialýze se při léčbě aferézou odebírá krev z katetru a pak se skrz katetr zase vrací. Existují různé typy aferézy. Zatímco hemodialýza čistí krev, aferéza separuje a odstraňuje určitou krevní složku.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku
	N/A	N/A
Příslušenství určené k použití v kombinaci s katetrem Split Cath III	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro všeobecné intravaskulární použití ke snazšímu selektivnímu zavedení lékařských prostředků do anatomie cév.
	Posunovač vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru
	Zaváděcí jehla	Používá se pro perkutánní zavedení vodicího drátu.
	Skalpel	Řezací nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky
	Tunelovací nástroj	Nástroj používaný k vytvoření subkutánního tunelu
	Tunelovací pouzdro	Pouzdro klouže po tunelovacím nástroji a přes hrot katetru, přičemž uchycuje katetr k tunelovacímu nástroji.
	Odlupovací zavaděč	Zavaděče jsou určené k zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	Dilatátor	Určený pro perkutánní vstup do cévy za účelem zvětšení otvoru cévy pro umístění katetru v žíle.
	Koncová zátka	K udržování čistoty a na ochranu konektoru luer katetru mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s katetrem Split Cath III	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	Tegaderm	Lepicí obvaz, určený na ochranu katetru před kontaminací, když se katetr nepoužívá
	Stříkačka	Připojuje se k zaváděcí jehle a pomáhá zachytit vracející se krev, jakmile zaváděcí jehla propíchně cílovou žílu; to slouží jako prevence vzduchové embolie

4. Nebezpečí a varování

Číslo dokumentu: SSCP-005
Verze 4.00

Revize dokumentu: 5
QA-CL-200-1 (Strana 11 z 47)

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40771BSI) jsou všechny chirurgické zákroky rizikové. Společnost Medcomp implementovala procesy managementu rizik, určené k proaktivnímu vyhledávání a maximálnímu možnému zmírnění těchto rizik, bez nežádoucího vlivu na profil výhod a rizik tohoto prostředku. Po zmírnění pak zbytková rizika a možnost nežádoucích účinků z použití tohoto produktu zůstávají. Společnost Medcomp určila, že všechna zbytková rizika jsou přijatelná.

Typ zbytkového poškození	Možné nežádoucí účinky související s poškozením
Krvácení	Krvácení (může být závažné) Krvácení z femorální tepny Hematom Retroperitoneální krvácení
Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
Embolie	Vzduchový embolus
Infekce	Bakteriémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
Trombóza	Centrální žilní trombóza Vytvoření fibrinového pouzdra Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Poškození femorálního nervu, hemotorax Poranění pleury Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
	Reklamacie PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události PMCF
	Prodané jednotky: 233 659	Studované jednotky: 7 447
	% prostředků	% prostředků
Alergická reakce	Není hlášeno	0,17 %
Krvácení	0,0009 %	11,29 %

	Srdeční příhoda	Není hlášeno	1,76 %
	Embolie	Není hlášeno	15,95 %
	Infekce	0,0004 %	18,14 %
	Perforace	Není hlášeno	6,87 %
	Stenóza	Není hlášeno	1,61 %
	Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
	Trombóza	0,0004 %	22,89 %

Varování a bezpečnostní opatření

Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40771BSI) platí pro katetry Split Cath® III následující varování:

- Nezavádějte katetr do cév s trombózou.
- Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné součásti násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je vyjmout vodicí drát a všechny související součásti jako jeden celek.
- Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. **STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM**
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.
- K snímání obvazů nepoužívejte nůžky.
- Nesvorkujte přes vodicí drát nebo stylet.

Bezpečnostní opatření uvedená v návodu k použití katetru Split Cath® III jsou následující:

- Zkontrolujte lumen katetru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitěm).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.

- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a zátek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.

Další varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Split Cath® III jsou následující:

- Při zavedení tohoto katetru u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu a zadržetí dechu, je důrazně doporučeno postupovat podle rozhodnutí lékaře.
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Při zavedení do femorální žíly se může zvýšit riziko infekce.
- Při použití předpjatých styletů nepoužívejte odlupovací zavaděč.
- Během tunelování příliš nenapínejte podkožní tkáň. Nadměrné napnutí může prodloužit dobu vrůstání manžety nebo tomuto vrůstání zcela zabránit.
- Nevytahujte tunelovací nástroj šikmo. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katetru.
- Rozdělení lumen za tímto bodem může vést k nadměrnému krvácení v tunelu, k infekci nebo poškození lumen katetru. U souprav s předpjatými stylety dávejte pozor, aby se stylety při rozdělení lumen nepoškodily.
- Délka zavedeného drátu se určuje podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Pokud vodící drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmií. Vodící drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- Neuchopujte a nevytahujte vodící drát před uvolněním narovnávacího nástroje J. Pokud je vodící drát tažen proti odporu narovnávacího nástroje J, může se vodící drát poškodit.
- Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katetru proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění a odstraňování vodícího drátu z katetru. Vodící drát by se mohl ohnout.
- Odlupovací zavaděč s chlopní není určen pro použití v arteriálním systému nebo jako hemostatický prostředek.
- Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte zavaděč blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li posunout zavaděč dále do žíly, znovu zavaděč uchopte několik centimetrů nad původním místem uchopení a zasuňte ho dolů. Opakujte postup, dokud nebude zavaděč zasunutý do

	<p>odpovídající hloubky dle anatomické situace pacienta a dle rozhodnutí lékaře.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katetr. Mohlo by dojít k poškození žíly. • Neposouvejte vodící drát s katetrem do žíly. Pokud vodící drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmii. Vodící drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit. • Ujistěte se, že jste odsáli všechen vzduch z katetru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii. • Pokud není ověřeno umístění katetru, může dojít k závažnému traumatu nebo ke smrtelným komplikacím. • Při použití ostrých předmětů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru. • Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných svorek. • Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu. • Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření. • O následující postupy se smí pokoušet pouze lékař seznámený s vhodnými technikami. • Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. • Netahejte distální konec katetru skrz incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.
Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)	<p>Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 102 reklamací na 204 298 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,050 %. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.</p>

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem				
Tabulky uvedené níže obsahují informace o počtech případů zavedení prostředku identifikované a použité ke klinickému hodnocení v rámci každého klinického zdroje dat.				
Indikace	Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
Aferéza	0	45	45	7
Hemodialýza	5 733	7 402	13 135	16

Není známo	0	0	0	0
Celkem	5 733	7 447	13 180	16

Populace pacientů	Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
Dospělí	5 456	7 447	12 903	0
Děti	277	0	277	0
Není známo	0	0	0	16
Celkem	5 733	7 447	13 180	16

Velikost katetru French	Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7
Není známo	1 123	2	1 125	0
Celkem	5 733	7 447	13 180	16

Klinická funkce byla měřena s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání, výsledků zavedení katetrů a četnosti nežádoucích účinků. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovaly normy předepsané v aktuálně platných směrnících. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.

Katetry Medcomp® procházejí v rámci vývoje simulovanými zkouškami používání, napodobujícími používání 3krát týdně po dobu 12 měsíců, a musí v těchto zkouškách obstát. Katetr Split Cath® III v tomto testování uspěl. Ačkoli katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které by časem ztrácely kvalitu, může být nutné vyjmout plně funkční katetry z jiných důvodů, např. kvůli neovladatelné infekci či změně léčby (např. nahrazení (transplantace) ledviny nebo použití arteriovenózního štěpu/zkratu). Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Split Cath® III mělo 5095 katetrů dobu používání 87 dnů [95%CI: 82,9 – 91,1 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací má katetr Split Cath® III životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo třicet osm publikovaných článků týkajících se 2 315 specifických případů zahrnujících skupinu prostředků Split Cath® III a dalších 3 418 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu prostředků Split Cath® III. Články zahrnovaly tři randomizované kontrolované zkoušky (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), šest prospektivních studií (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), dvacet retrospektivních studií (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al. 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025), a čtyři případové studie (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Literatura:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.

- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alc ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci n de cat ter de hemodi lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zdroj: Zpráva o datech Dr. Trerotola_B

Soubor dat poskytl Scott O. Trerotola, MD intervenční radiolog v nemocnici University of Pennsylvania. Dr. Trerotola a také Stanley Baum, profesor radiologie, profesor radiologie v chirurgii, místopředseda pro kvalitu, předseda a vedoucí radiologické asociace, předseda a vedoucí asociace intervenční radiologie a ředitel střediska Penn HHT Center of Excellence na Perelmanově lékařské škole v rámci University of Pennsylvania. Soubor dat je konsekutivní, komplexní a zaručuje umístění katetrů ošetřujícími a sekundárními lékaři intervenční radiologie, ale také také rezidenty pod dozorem ošetřujícího lékaře.

Všech 5095 katetrů Split Cath® III popsaných ve studii byly rovné katetry 14F Split Cath® III s bočními otvory o různých délkách, zavedené perkutánně. Bylo 335 katetrů o délce 24 cm, 3 309 katetrů o délce 28 cm, 1 163 katetrů o délce 32 cm, 144 katetrů o délce 36 cm, 82 katetrů o délce 40 cm a 61 katetrů o délce 55 cm. 45 katetrů bylo indikováno pro aferézu a 5 050 katetrů bylo indikováno pro hemodialýzu.

Parametr	Hodnota	Standardní odchylka	95% interval spolehlivosti (CI)
Doba setrvání (průměrně dnů)	87	148,2	82,9 – 91,1
Procedurální výsledky (úspěch zavedení)	99,2 %	N/A	99 % – 99,4 %
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI) (počet na 1000 katetrodnů)	2,53	N/A	0 – 2,65
Četnost infekcí tunelu (počet na 1000 katetrodnů)	0,26	N/A	0 – 0,3
Četnost infekcí v místě výstupu (počet na 1000 katetrodnů)	0,02	N/A	0 – 0,04
Žilní trombus související s katetrem (CAVT) (počet na 1000 katetrodnů)	0,04	N/A	0 – 0,05

Zdroj: Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD (Report_B)

Průzkum shromažďující údaje o dlouhodobých hemodialyzačních katetrech byl určen k získání výsledných informací o bezpečnosti a funkci z pracovišť, která kupují dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Odpovědi byly žádány od lékařů nebo od jiných zaměstnanců pracoviště pod dohledem a podle pokynů lékaře. Dotazníky byly globálně distribuovány stávajícím zákazníkům společnosti Medcomp. Odpovědi byly získány z jednadvaceti pracovišť rozmístěných v devíti zemích (Chorvatsko, Itálie, Kolumbie, Nizozemsko, Panama, Řecko, Salvador, Uruguay a USA) v Severní Americe, Jižní/Latinské Americe a Evropě.

Všichni pacienti popsaní v tomto průzkumu uvedli jako indikaci pro léčbu hemodialýzu, věkový průměr byl 70,3 roku. Pohlaví pacientů nebylo v průzkumu zjišťováno. Všech 10 katetrů popsaných ve studii bylo 14F Split Cath® III. Bylo 6 katetrů o délce 24 cm a 4 katetry o délce 28 cm.

Parametr	Hodnota	Standardní odchylka	95% interval spolehlivosti (CI)
Doba setrvání (průměrně dnů)	316	N/A	N/A
Procedurální výsledky (úspěch zavedení)	100 %	N/A	100 % – 100 %
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI) (počet na 1000 katetrodnů)	0	N/A	N/A

Četnost infekcí tunelu (počet na 1000 katetrodnů)	0	N/A	N/A
Četnost infekcí v místě výstupu (počet na 1000 katetrodnů)	0	N/A	N/A
Žilní trombus související s katetrem (CAVT) (počet na 1000 katetrodnů)	3,16	N/A	N/A

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Uživatelský průzkum společnosti Medcomp získal odpovědi od zdravotnického personálu seznámeného s určitým počtem nabídek produktů Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používá dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 16 z těchto respondentů používá prostředek Split Cath III, včetně kategorií variant s různými velikostmi French (14F, 16F) a s bočními otvory nebo bez nich. Nebyly žádné rozdíly v průměrných názorech uživatelů na dlouhodobé hemodialyzační katetry mezi současnými funkčními a bezpečnostními výsledky, nebo mezi typy prostředků s ohledem na bezpečnost nebo funkci.

Od uživatelů dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp (n=28) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=26) – 167 dní (**95% CI**: 130 – 203)

Od uživatelů katetrů Medcomp Split Cath III (n=16) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,8 / 5
- Doba setrvání (n=15) – 196 dní (**95% CI**: 147,2 – 244,8)

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Průzkum shromažďující údaje o řadě výrobků pro infuze, zaměřený na posouzení výsledných informací o bezpečnosti a funkci pro všechny varianty infuzních portů, PICC, midline katetrů a CVC od společnosti Medcomp. Bylo získáno 70 odpovědí na dotazník ze 17 zemí, popisujících 471 případů prostředku.

Bylo shromážděno 17 případů Split Cath® III, všechny popsány jako 14F, včetně několika variant prostředků v různých délkách (28 cm, 32 cm, 55 cm). Pro prostředky Medcomp Split Cath® III byly shromážděny následující výsledky:

- Doba setrvání – 132,8 dne (**95%CI**: 76,77 – 188,83)
- Procedurální výsledky – 100 %

- Infekce krevního oběhu související s katetrem – 2,01 na 1000 katetrodnů (95%CI: 0,04 – 3,98)
- Žilní trombus související s katetrem – žádné hlášené výskyty
- Infekce v místě výstupu – žádné hlášené výskyty

Zdroj: PMCF_LTTHD_242

Analýza dat o dlouhodobé hemodialýze (LTTHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® LTTHD a přístroje LTTHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Bylo shromážděno 2 325 případů Split Cath® III včetně několika variant zařízení. Případy byly popsány jako Případy 14 F a 16 F a předem zakřivené i rovné katétry zahrnující konfigurace (rovné, předem zakřivené) a délky (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm) představující katétry v délkách 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm a 55 cm. U prostředků Medcomp Split Cath® III byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétrem – 0,73 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,62 – 0,86)
- Žilní trombus související s katétrem – 0,09 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,05 – 0,14)
- Infekce v místě výstupu – 0,09 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,05 – 0,14)
- Tunelová infekce – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 0,02)
- Doba prodlevy – 108,2 dnů (95%CI: 86,82 – 129,58)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některé značky katétru Medcomp® byly statisticky významně spojeny s nárůstem výskytu CRBSI. Logistickou regresí brandově agnostického přístupu bylo zjištěno, že u pediatrické věkové skupiny (0-19 let), místo zavedení do femorální žíly, katétry, které byly u daného pacienta čtvrté nebo další v pořadí, s designy typu split-tip a předem zakřivenými konfiguracemi, byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI. Split Cath® III byl spojen se statisticky významným snížením výskytu CRBSI u modelu značky (OR: 0,46 95% CI: 0,33 – 0,63) a u kratší délky katétru (<=24 cm) i menší francouzské velikosti (<14,5 F) v brandově diagnostickém modelu.

Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů o katetrech Split Cath® III ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu a aferézu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katetrů Split Cath® III.

Výsledek	Kritéria přijatelnosti výhod a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětný prostředek)	Údaje PMCF (předmětný prostředek)
Funkce				
Doba setrvání	Více než 40 dnů	↑	48 dnů – 302 dnů (shrnutí publikované literatury)	<p>316 dnů (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B)</p> <p>87 dnů (Zpráva o datech Dr. Trerotola_B)</p> <p>196 dnů (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Odpověď na Likertově škále 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>132,8 dne (PMCF_Infusion_211)</p> <p>108,2 dnů (PMCF_LTHD_242)</p>
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	94 % – 100 % (shrnutí publikované literatury)	<p>100 % (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B a PMCF_Infusion_211)</p> <p>99,2 % (Zpráva o datech Dr. Trerotola_B)</p> <p>Odpověď na Likertově škále 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Bezpečnost				
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 výskytu CRBSI na 1000 katetrodnů	↓	0,2 – 5,1 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	<p>Žádné hlášené výskytu (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B)</p> <p>2,53 na 1000 katetrodnů (Zpráva o datech Dr. Trerotola_B)</p> <p>Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 na 1000 katetrodnů (PMCF_Infusion_211)</p>

				0,73 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	ND*	Žádné hlášené výskyty (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B) 0,26 na 1000 katetrodnů (Zpráva o datech Dr. Terrotola_B) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	1,3 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášené výskyty (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B) 0,02 na 1000 katetrodnů (Zpráva o datech Dr. Terrotola_B) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	0,4 – 4,8 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	3,16 na 1000 katetrodnů (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD Report_B) 0,04 na 1000 katetrodnů (Zpráva o datech Dr. Terrotola_B) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
* ND znamená, že ke klinickému parametru nejsou žádné údaje				
** PMCF_Medcomp_211 se ptal respondentů, jestli souhlasí na stupnici 1 - 5, že jejich zkušenost s ohledem na každý výsledek je stejná nebo lepší než kritéria přijatelnosti výhod a rizik.				
Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)				

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrická série – případy na úrovni pacienta	Shromáždění dalších klinických údajů o prostředku na základě získání odpovědí od zdravotnického personálu seznámeného s prostředkem.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu, zohledňující alternativní prostředky a léčby dostupné pro stejnou léčenou cílovou populaci.	SAP-HD	Q4 2026
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026
Vyhledávání v globální databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení zahrnujících katetry Split Cath®	N/A	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Alternativy pro hemodialýzu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> • Permanentní řešení vaskulárního přístupu • Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas na vyžrání • Pacienti si někdy musí sami provádět kanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenóza • Trombóza • Aneurysma • Plicní hypertenze • Steal syndrom • Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> • Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu • Může se používat jako překlenovací 	<ul style="list-style-type: none"> • Nejedná se o trvalé řešení • Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu • Výhoda není rovnocenná pro 	<ul style="list-style-type: none"> • Postprocedurální krvácení <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Trombóza • Snížený průtok krve v

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	metoda dialýzy mezi ostatními léčbami	všechny populace pacientů	dysfunkčním katetru <ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskulární příhody <ul style="list-style-type: none"> Tvorba fibrinových náletů okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta než při hemodialýze Nevyžaduje hospitalizaci, může se provádět na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší kvalita života ve srovnání s HD Nižší riziko smrti ve srovnání s HD Méně dietních omezení ve srovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje dárce, což může trvat Riskantnější pro určité skupiny (starší osoby, diabetici atd.) Pacient musí po celý život užívat imunosupresivní léky Imunosupresivní léčba má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> Infekce Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž než při dialýze Zachovává spokojený život 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena k léčbě, nýbrž k minimalizaci nežádoucích účinků 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD

Alternativy pro aferézu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> Permanentní řešení vaskulárního přístupu 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas na vyzrání Pacienti si někdy musí sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurysma Plicní hypertenze

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru 	<p>provádět kanylaci</p>	<ul style="list-style-type: none"> Steal syndrom Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru Septikémie
Infuze s centrálním žilním katetrem (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Možnost opakovaných infuzí Ideální pro zahájení mimotělních terapií Snadný přístup po zavedení Minimalizuje opakované venepunkce Zvýšená mobilita pacienta během infuze Snazší léčba pro ambulantní pacienty 	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnost získat žilní přístup v naléhavých situacích Vyžaduje chirurgický zákrok pro umístění Rizika spojená s operací: celková anestezie atd. Vyžaduje údržbu Vysoké riziko infekce nebo trombotické příhody 	<ul style="list-style-type: none"> Aktivní infekce kůže nebo měkké tkáně v potenciálním místě centrálního vedení Poškození cév proximálně nebo distálně k místu zavedení katetru Trombocytopenie Katetrová infekce Okluze Nesprávná funkce centrálního žilního katetru Cévní trombóza
Implantovatelný port	<ul style="list-style-type: none"> Omezuje punkční rány / poškození žil oproti tradičním injekcím Snazší vizualizace, nahmatání, a tedy bezpečnější forma IV přístupu 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje chirurgický zákrok, kdežto IV ne Rizika spojená s operací: celková anestezie atd. Vyžaduje pravidelné proplachování 	<ul style="list-style-type: none"> Extravazace léků Infekce Trombembolie Nekróza tkáně překrývající vrstvy kůže / dehiscence portu

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> • Snížení pravděpodobnosti styku žíravých léků s kůží • Pouze jedna venepunkce pro léčbu i laboratorní odběr, na rozdíl od dvou pro tradiční IV • Delší doba setrvání ve srovnání s IV • V případě potřeby může být trvalé • Různé průtoky podle prostředku • Kosmeticky méně nepříjemné než centrální žilní katetry 	<ul style="list-style-type: none"> • U žen může být přístup kvůli prsní tkáni někdy bolestivý a obtížný 	
Periferní intravenózní katetry (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nevyžaduje chirurgický zákrok 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšší četnosti hemolýzy ve srovnání s venepunkcí • Nelze používat pro léčby se zpuchýřujícími látkami • Maximální doba používání čtyři dny 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Flebitida • Infekce

Alternativy pro dětské pacienty:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> • Preferovaná pediatrická cesta vaskulárního přístupu • Lepší clearance solutů • Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s katetrem 	<ul style="list-style-type: none"> • Technické potíže při vytvoření zkratu/štěpu u dětí s malou vaskulaturou • Nehodí se pro určitou velikost pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká tendence k vazospasmatu kvůli malým cévám • Primární selhání a časná trombóza v přístupu

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> Nižší riziko infekce a trombózy 		
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Výborná alternativa při rychlém nástupu selhání ledvin a krátké době do transplantace Možnost použití v nepřítomnosti jehlové kanylace Nižší riziko srdečního selhání s vysokým výdejem 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoké četnosti infekcí Vysoká četnost selhání/výměn Proměnlivé průtoky krve vedou k potenciálně špatné clearanci 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciální komplikace s významnou morbiditou a mortalitou Možná arytmie Může dojít k permanentnímu poškození centrálního žilního systému (stenóza/ trombóza)
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Nejvhodnější pro děti díky téměř univerzální použitelnosti a vynikající kompatibilitě se životním stylem ve srovnání s jinými modalitami 	<ul style="list-style-type: none"> Dlouhodobý úspěch je limitován infekčními komplikacemi a postupným zhoršováním ultrafiltrace 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce místa výstupu katetru a tunelu Peritonitida
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší lineární růst a potenciál značného pokroku v sociálním a intelektuálním vývoji Přežití štěpu u dětí je kolem 12-15 let. 	<ul style="list-style-type: none"> Celoživotní zvýšení rizika rakoviny u dětských příjemců transplantátu Velikost – novorozenci a kojenci nemusí být dost velcí na to, aby přijali transplantát. Pacienti musí mít obecně hmotnost kolem 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce, potransplantační lymfoproliferativní choroba a zhoubné bujení Může být obtížné diagnostikovat odmítnutí štěpu.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Podle směrnic stanovených Mezinárodní společností pro hemodialýzu, pokud je doporučena domácí dialýza, absolvuje každý pacient důkladné školení, aby při domácí dialyzační léčbě dosahoval optimálních výsledků. Cíle školicího programu jsou (1) poskytnout adekvátní množství informací pro zajištění toho, že bude pacient schopen doma bezpečně provádět dialýzu; (2) umožnit pacientovi sledovat a zvládat další aspekty jeho chronického onemocnění ledvin, například odebírat vzorky pro laboratorní zpracování a dodržovat vhodné zásady výživy a diety; a (3) pomoci pacientovi a jeho partnerům pomáhajícím s péčí o něho s překážkami a obavami spojenými s domácí dialýzou. Během školení získá pacient také technické vzdělání v oblasti obsluhy a údržby systému úpravy vody.

Během školení je ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů typicky 1:1. Je vytvořen idealizovaný časový plán školení s týdenními oblastmi zaměření a cíli školení. V praxi je však školení individualizováno tak, aby zahrnovalo případně identifikované překážky v učení nebo rizika selhání.

8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Všeobecné požadavky	Plná
ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Centrální žilní katetry	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
		SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2022-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2022-21	2022	Pokyny k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Plná
ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem – Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Etylenoxid. Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2024	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody. Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Plná
EN 11737-3	2023	Sterilizace zdravotnických výrobků. Mikrobiologické metody - testování bakteriálního endotoxinu	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
ASTM D4332	2022	Standardní postupy pro úpravy kontejnerů, obalů nebo součástí obalů pro testování	Plná
ASTM F2503	2023e1	Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014+A1:2018	Sterilní zavaděče, dilatátory a vodící dráty intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
ASTM D4169	2023e1	Standardní postupy pro testování funkce přepravních kontejnerů a systémů	Plná
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vodítko k ZÁKLADNÍMU UDI-DI a změny UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	Plná
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
EN 17141	2020	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí. Řízení biologické kontaminace	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriální endotoxiny - zkušební metody, rutinní monitorování a alternativy k testování šarží	Plná
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	Plná

PACIENTI

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Revize: SSCP-005 Rev. 5

Datum: 02. září 2025

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Zde uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Komplexnější shrnutí bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem shrnutí SSCP není poskytovat všeobecná doporučení k léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo ohledně použití prostředku ve vaší situaci, kontaktujte svého zdravotníka.

Toto shrnutí SSCP není zamýšleno jako náhrada za kartu implantátu nebo návod k použití poskytující informace o bezpečném použití prostředku.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Split Cath® III
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní UDI-DI	00884908248NF
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Březen 2005

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány ve formě procedurálních tácků. Procedurální tácky se dodávají v různých konfiguracích.

Variety prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
14F x 20 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-820-001
14F x 22 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-822-001
14F x 24 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-824-001C
14F x 24 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-824-001
14F x 24 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-824-001
14F x 28 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-828-001C
14F x 28 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-828-001

Popis varianty	Číslo dílu
14F x 28 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-828-001
14F x 32 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-832-001C
14F x 32 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-832-001
14F x 32 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-832-001
14F x 36 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10386-836-001C
14F x 36 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-836-001
14F x 36 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-836-001
14F x 40 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-840-001
14F x 40 cm rovný Split Cath III bez bočních otvorů	10471-840-001
14F x 55 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10386-855-001
16F x 24 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-824-001C
16F x 24 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-824-001
16F x 28 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-828-001C
16F x 28 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-828-001
16F x 32 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-832-001C
16F x 32 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-832-001
16F x 36 cm předběžně zakřivený Split Cath III s bočními otvory	10147-836-001C
16F x 36 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-836-001
16F x 40 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-840-001
16F x 55 cm rovný Split Cath III s bočními otvory	10147-855-001

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III se styletem (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 15 cm od hrotu)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 17 cm od hrotu)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)

Číslo dokumentu: SSCP-005

Verze 4.00

Revize dokumentu: 5

QA-CL-200-1 (Strana 35 z 47)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III bez bočních otvorů (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm souprava translumbálního katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm souprava translumbálního katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 35 cm od hrotu)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm souprava katetru Split Cath® III (manžeta 50 cm od hrotu)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 19 cm od hrotu)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 23 cm od hrotu)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 27 cm od hrotu)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Split Cath® III (manžeta 31 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace
Souprava se styletem
Rovná souprava
Předem zakřivená souprava
Translumbální souprava

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Split Cath® III jsou určeny k použití pro dospělé a dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu a aferézu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky.
Indikace	Katetr Split Cath® III je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy a aferézy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Zamýšlené skupiny pacientů	Katetry Split Cath® III jsou určeny k použití pro dospělé a dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu a aferézu.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetr Split Cath III (rovný)



Obr. 2: Katetr Split Cath III (předběžně zakřivený)

<p>Popis prostředku</p>	<p>Katetry Split Cath® III jsou dlouhodobé katetry. Katetry mají dva kanály. Katetry odebírají a vracejí krev dvěma oddělenými kanály. Každý kanál je připojený s prodlužovací hadičkou. Přejechod mezi lumen a nástavcem je v centrálním hrdle. Každý kanál má plnicí objem vyznačený barevnými kroužky na svorkách na nástavcích. Polyesterová manžeta na hadičce katetru pomáhá připevnit katetr k pacientovi.</p>																				
<p>Materiály a látky ve styku s tkání pacienta</p>	<p>Níže uvedené procentuální rozsahy jsou založené na hmotnostech katetrů. 20cm katetr váží 13,86 gramu. 55cm katetr váží 20,11 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="613 1243 1344 1575"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethyltereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Níže uvedené procentuální rozsahy jsou založené na hmotnostech katetrů. 24cm katetr váží 14,56 gramu. 55cm katetr váží 21,05 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="613 1810 1344 1894"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	62,03 - 67,62	Acetalový kopolymer	11,86 - 17,20	Silikon	5,04 - 7,32	Síran barnatý	5,85 - 10,25	Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15	Polyethyltereftalát	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiál	% hmotnost (w/w)
14F Split Cath® III																					
Materiál	% hmotnost (w/w)																				
Polyuretan	62,03 - 67,62																				
Acetalový kopolymer	11,86 - 17,20																				
Silikon	5,04 - 7,32																				
Síran barnatý	5,85 - 10,25																				
Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15																				
Polyethyltereftalát	1,68 - 2,44																				
16F Split Cath® III																					
Materiál	% hmotnost (w/w)																				

		<table border="1"> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyethylentereftalát</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </table> <p>Poznámka: Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Polyuretan	62,89 - 68,17	Acetalový kopolymer	11,33 - 16,38	Silikon	4,82 - 6,97	Síran barnatý	6,53 - 10,69	Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90	Polyethylentereftalát	1,61 - 2,32
Polyuretan	62,89 - 68,17													
Acetalový kopolymer	11,33 - 16,38													
Silikon	4,82 - 6,97													
Síran barnatý	6,53 - 10,69													
Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90													
Polyethylentereftalát	1,61 - 2,32													
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A													
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	<p>Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička je zavedena do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jedním lumen katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhým lumen. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu. Katetr se může používat také pro aferézu. Aferéza se může provádět v krevní bance nebo v hemodialyzačním středisku. Stejně jako při hemodialýze se při léčbě aferézou odebírá krev z katetru a pak se skrz katetr zase vrací. Existují různé typy aferézy. Zatímco hemodialýza čistí krev, aferéza separuje a odstraňuje určitou krevní složku.</p>													
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.													
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství												
	Vodící drát	Funguje jako cesta pro ostatní součásti.												
	Posunovač vodícího drátu	Pomáhá zavést vodící drát.												
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru.												
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.												
	Tunelovací nástroj	Vytváří kapsu mezi svalem a kůží pro katetr.												
	Tunelovací pouzdro	Pomáhá připevnit katetr k tunelovacímu nástroji.												
	Odlupovací zavaděč	Používá se k získání centrálního žilního přístupu.												

	Koncová zátka	Pro uchování katetru v čistotě mezi léčbami.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru cévy.
	Skalpel	Řezací nástroj.
	Stříkačka	Pomáhá zachytit návrat krve, jakmile jehla propíchne žílu.
	Tegaderm	Obvaz, který chrání katetr před kontaminací.

4. Nebezpečí a varování

Pokud budete mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, nebo pokud budete mít obavy týkající se rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument nenahrazuje konzultace s vaším zdravotníkem.

Jak jsou kontrolována nebo zvládnuta potenciální rizika	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 204 298 výrobků. S prostředkem jsou spojeny vedlejší účinky a rizika. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění katetru • Výměna katetru <p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro hemodialýzu a aferézu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.</p>
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	<p>Katetr Split Cath® III je spojený s riziky. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.</p>

	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
		Reklamacce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejního klinického sledování
		Prodané jednotky: 233 659	Studované jednotky: 7 447
		Počet případů na událost	Počet případů na událost
	Alergická reakce	Není hlášeno.	1 událost v 573 případech.
	Krvácení	1 událost v 111 000 případech.	1 událost v 9 případech.
	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	1 událost v 57 případech.
	Embolie	Není hlášeno.	1 událost v 6 případech.
	Infekce	1 událost v 250 000 případech.	1 událost v 5 případech.
	Perforace	Není hlášeno.	1 událost v 14 případech.
	Stenóza	Není hlášeno.	1 událost v 62 případech.
	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Trombóza	1 událost v 250 000 případech.	1 událost v 4 případech.
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa. • Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře. • Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci. • Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce. • Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátku a svorky katetru zůstat zavřené. 		
Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)	Pro prostředek neproběhlo od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 žádné svolání.		

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování

Klinické pozadí prostředku
Katetr Split Cath® III je k dispozici od roku 2005. Značka CE byla získána v březnu 2005. Schválení US FDA bylo uděleno v únoru 2005. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
Revize klinické literatury našla 38 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnují přibližně 5 733 případů. Datové aktivity na čtyřech úrovních pacientů zjistily informace o 7 447 katetrech. Bylo zjištěno 16 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku.
Nálezy z klinické literatury a klinického průzkumu podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katetru Split Cath® III byly vyhodnoceny. Výhody předmětného prostředku převažují nad riziky, je-li prostředek použit, jak je zamýšleno. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy a aferézy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.
Bezpečnost
Existuje dostatek dat, která prokazují shodu s platnými požadavky. Prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost Medcomp zamýšlela a požadovala. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu a aferézu u dospělých a dětských pacientů.
Společnost Medcomp prozkoumala:
<ul style="list-style-type: none">• Poprodejní údaje• Informační materiály Medcomp• Dokumentace managementu rizik
Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 102 reklamací na 204 298 jednotek prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Četnost reklamací je 0,050 %.

6. Možné terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby je doporučeno kontaktovat svého zdravotníka, který je schopen posoudit vaši individuální situaci. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Alternativy pro hemodialýzu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé řešení.• Nižší četnost komplikací než u katetru.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje čas.• Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu.	<ul style="list-style-type: none">• Stenóza• Trombóza• Aneurysma• Plicní hypertenze

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
			<ul style="list-style-type: none"> Steal syndrom Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Může se používat jako překlenovací metoda mezi léčbami. 	<ul style="list-style-type: none"> Není trvalé. Může dojít k dysfunkci katetru. Výhodnost nemusí být pro každého stejná. 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení <ul style="list-style-type: none"> Infekce Trombóza Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru <ul style="list-style-type: none"> Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta než při hemodialýze. Nevyžaduje hospitalizaci. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a místem. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší kvalita života. Nižší riziko smrti. Méně omezení ve výživě. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje dárce. Riskantnější pro určité skupiny. Pacient musí po celý život užívat léky. Léky mají vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> Infekce Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž. Zachovává spokojený život. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno k léčbě. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD.

Alternativy pro aferézu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší četnost komplikací než u katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas. Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurysma Plicní hypertenze Steal syndrom Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Může se používat jako 	<ul style="list-style-type: none"> Není trvalé. Může dojít k dysfunkci katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	překlenovací metoda mezi léčbami.	<ul style="list-style-type: none"> Výhodnost nemusí být pro každého stejná. 	<ul style="list-style-type: none"> Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru Septikémie
Infuze s centrálním žilním katetrem (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Možnost opakovaných infuzí. Ideální pro zahájení léčby. Snadný přístup. Minimalizuje opakované vpichy jehly. Zvýšená mobilita pacienta. Snazší pro ambulantní pacienty. 	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnost získat přístup v naléhavých situacích. Vyžaduje operaci. Rizika spojená s operací. Vyžaduje údržbu. Vysoké riziko infekce nebo trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce místa výstupu Poškození cév Trombocytopenie Katetrová infekce Okluze Nesprávná funkce Trombóza
Implantovatelný port	<ul style="list-style-type: none"> Snižuje poškození žíly. Snazší vizualizace. Snižuje pravděpodobnost styku žíravých léků s kůží. Jen jedna punkce. Delší doba setrvání. Může být trvalý. Kosmeticky méně nepříjemný. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje operaci. Rizika spojená s operací. Vyžaduje pravidelné proplachování. U žen může být přístup kvůli prsní tkáni někdy bolestivý a obtížný. 	<ul style="list-style-type: none"> Extravazace léků Infekce Trombembolie Nekróza tkáně překrývající vrstvy kůže / dehiscence portu
Periferní intravenózní katetry (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nevyžaduje operaci. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší četnosti hemolýzy Nelze používat pro léčby se zpuchýřujícími látkami. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Flebitida Infekce

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
		<ul style="list-style-type: none"> Maximální doba používání čtyři dny. 	

Alternativy pro dětské pacienty:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> Preferovaný pediatrický vaskulární přístup. Lepší clearance solutů. Nižší četnost komplikací než u katetru. Nižší riziko infekce a trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> Technické potíže u dětí s malými žilami. Nehodí se pro určitou velikost pacientů. 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoká tendence k vazospasmatu kvůli malým cévám. Primární selhání a časná trombóza v přístupu.
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Výborná alternativa při rychlém nástupu selhání ledvin. Možnost použití v nepřítomnosti vpichů jehly. Nižší riziko srdečního selhání. 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoké četnosti infekcí. Vysoká četnost selhání/výměn. Potenciálně špatná léčba. 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciální komplikace s významnou morbiditou a mortalitou. Možná arytmie Trvalé poškození centrálního žilního systému.
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Nejvhodnější pro děti. 	<ul style="list-style-type: none"> Dlouhodobý úspěch je limitován infekčními komplikacemi a postupným zhoršováním ultrafiltrace. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce místa výstupu katetru a tunelu Peritonitida
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší lineární růst a potenciál značného pokroku v sociálním a intelektuálním vývoji. Přežití štěpu u dětí je kolem 12-15 let. 	<ul style="list-style-type: none"> Celoživotní zvýšení rizika rakoviny. Novorozenci a kojenci nemusí být dost velcí na to, aby přijali transplantát. Pacienti musí mít obecně 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce, potransplantační lymfoproliferativní choroba a zhoubné bujení Může být obtížné diagnostikovat odmítnutí štěpu.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
		hmotnost kolem 8-10 kg.	

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Prostudujte si směrnice Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Bude-li doporučena domácí dialýza, projdete školením. Cíle školicího programu jsou:

- 1) Poskytnout vám informace pro bezpečné provádění dialýzy doma.
- 2) Umožnit vám sledovat a zvládat svou nemoc.
- 3) Pomoci vám vyrovnat se s obavami a omezeními domácí hemodialýzy.

Ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů je typicky 1:1. Bude vytvořen časový plán školení. Školení bude individuálně přizpůsobeno vašim potřebám.

Zkratka	Definice
AV	Arteriovenózní
CE	Conformité Européenne (evropská shoda)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, reprotoxický
CVC	Centrální žilní katetr
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration)
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce v terénu
IV	Intravenózní
KDOQI	Iniciativa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylvánie
PIV	Periferní intravenózní katetry
SSCP	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnost/hmotnost

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):

Číslo dokumentu: SSCP-005
Verze 4.00

Revize dokumentu: 5
QA-CL-200-1 (Strana 47 z 47)