

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-005

Obitelj proizvoda kompleta katetera Split Cath III

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	03020, 05026-A1
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	MDR-005

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	4. listopada 2021.	26535	RS	Implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	23. lipnja 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski

					<input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	23. lipnja 2023.	28223	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-005, Revizija D	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	21. lipnja 2024.	29453	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-005, Revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	2. rujnu 2025.	25-0148	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-005, Revizija F	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija navodi se sažetak koji je namijenjen za bolesnike.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Split Cath® III
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908248NF
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	F900202 – kateter i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III.
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Ožujak 2005.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 20 cm s bočnim rupama	10386-820-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 22 cm s bočnim rupama	10386-822-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm s bočnim rupama	10386-824-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm s bočnim rupama	10386-824-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm bez bočnih rupa	10471-824-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm s bočnim rupama	10386-828-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm s bočnim rupama	10386-828-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm bez bočnih rupa	10471-828-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm s bočnim rupama	10386-832-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm s bočnim rupama	10386-832-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm bez bočnih rupa	10471-832-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm s bočnim rupama	10386-836-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm s bočnim rupama	10386-836-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm bez bočnih rupa	10471-836-001

Opis varijante	Broj dijela
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 40 cm s bočnim rupama	10386-840-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 40 cm bez bočnih rupa	10471-840-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 55 cm s bočnim rupama	10386-855-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 24 cm s bočnim rupama	10147-824-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 24 cm s bočnim rupama	10147-824-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 28 cm s bočnim rupama	10147-828-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 28 cm s bočnim rupama	10147-828-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 32 cm s bočnim rupama	10147-832-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 32 cm s bočnim rupama	10147-832-001
Prethodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 36 cm s bočnim rupama	10147-836-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 36 cm s bočnim rupama	10147-836-001
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 40 cm s bočnim rupama	10147-840-001
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 55 cm s bočnim rupama	10147-855-001

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm sa sondama (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3	10386-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm sa sondama (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3	10386-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm sa sondama (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3	10386-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm sa sondama (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3	10386-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm sa sondama (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3	10386-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm sa sondama (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 20 cm (manšeta 15 cm od vrha)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 22 cm (manšeta 17 cm od vrha)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm bez bočnih rupa (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm bez bočnih rupa (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm bez bočnih rupa (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm bez bočnih rupa (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm bez bočnih rupa (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Komplet translumbalnih katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Komplet translumbalnih katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet sa sondama	<p>(1) kateter (1) sonda: SONDA vanjskog promjera (OD) 1,4 mm x unutarnji promjer 1,05 mm x 368 mm (14 F X 24 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 406 mm (14 F X 28 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 451 mm (14 F X 32 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 489 mm (14 F X 36 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 527 mm (14 F X 40 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 679 mm (14 F X 55 cm) (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) Žica vodilica: (kompleti od 24 i 28 cm) (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038), (kompleti od 32, 36, 40 cm), (2) ŽICE VODILICE SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038), (komplet od 55 cm), (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038) Dio za pomicanje: (kompleti od 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (kompleti od 32, 36, 40 cm) (2) (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 17 cm, savijen pod kutom od 12° (1) naglavak instrumenta za tuneliranje (1) DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F) (1) ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F) (1) skalpel (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika</p>
Komplet ravnog katetera	<p>(1) kateter (1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) žica vodilica: (kompleti od 20, 22, 24 i 28 cm) (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038), (kompleti od 32, 36, 40 cm), (2) ŽICE VODILICE SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038), (komplet od 55 cm), (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038) Dio za pomicanje: (kompleti od 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (kompleti od 32, 36, 40 cm) (2) Instrument za tuneliranje: (kompleti od 14 F i 16 F) (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 17 cm, savijen pod kutom od 12°, (kompleti od 14 F, bez bočnih rupa) (1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 17 cm, savijen pod kutom od 12° (1) naglavak instrumenta za tuneliranje (1) dilatator: (kompleti od 14 F) – DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (kompleti od 16 F) – DILATATOR 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) odvojiva uvodnica s ventilom: (kompleti od 14 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (kompleti od 16 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENTILOM 5,7 mm ID x 19 cm (17 F) (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika</p>

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet prethodno savijenih katetera	<p>(1) kateter</p> <p>(1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) Žica vodilica: (kompleti od 24 i 28 cm) (1) ŽICA VODILICA SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038), (kompleti od 32 i 36 cm), (2) ŽICE VODILICE SA ZAOBLJENIM VRHOM (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038)</p> <p>Dio za pomicanje: (kompleti od 24 i 28 cm) (1), (kompleti od 32 i 36 cm) (2)</p> <p>(1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 17 cm, savijen pod kutom od 12°</p> <p>(1) naglavak instrumenta za tuneliranje</p> <p>(1) dilatator: (kompleti od 14 F) – DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (kompleti od 16 F) – DILATATOR 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F)</p> <p>(1) odvojiva uvodnica s ventilom: (kompleti od 14 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENILOM 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (kompleti od 16 F) – ODVOJIVA UVODNICA S VENILOM 5,7 mm ID x 19 cm (17 F)</p> <p>(2) krajnje kapice</p> <p>(1) identifikacijska iskaznica bolesnika</p> <p>(1) upute s informacijama za bolesnika</p>
Komplet translumbalnih katetera	<p>(1) kateter</p> <p>(1) sonda: SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 527 mm (14 F X 40 cm), SONDA 1,4 mm OD x 1,05 mm ID x 679 mm (14 F X 55 cm)</p> <p>(1) IGLA UVODNICA 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 200 mm (18 GA)</p> <p>(2) ŽICE VODILICE 0,98 mm x 120 cm (.038)</p> <p>(2) dijela za pomicanje žice</p> <p>(1) INSTRUMENT ZA TUNELIRANJE 3,3 mm OD x 17 cm, savijen pod kutom od 12°</p> <p>(1) naglavak instrumenta za tuneliranje</p> <p>(1) DILATATOR 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6 F)</p> <p>(1) DILATATOR 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12 F)</p> <p>(1) DILATATOR 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14 F)</p> <p>(1) ODVOJIVA UVODNICA 5,5 mm ID x 33 cm (16 F)</p> <p>(1) skalpel</p> <p>(2) krajnje kapice</p> <p>(1) identifikacijska iskaznica bolesnika</p> <p>(1) upute s informacijama za bolesnika</p>

2. Namjena proizvoda

Namjena	<p>Kateteri Split Cath® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici.</p>
---------	---

Indikacije	Kateter Split Cath® III indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize i afereze.
Ciljna populacija	Kateteri Split Cath® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu nužan.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none"> • Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Split Cath III (ravni)



Slika 2: kateter Split Cath III (prethodno savijeni)

Opis proizvoda	Kateter Split Cath® III dugoročni je kateter s dvostrukim lumenom i jednim pristupom koji se upotrebljava za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumena). Svaki lumen spojen je produžnom linijom. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Svaki lumen ima početni volumen koji se može odrediti s pomoću identifikacijskih prstena koji se nalaze na stezaljkama na produžecima. Manšeta od poliestera postavlja se na lumen katetera za urastanje tkiva u svrhu pričvršćivanja katetera. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 500 ml/min. Kateter je dostupan u raznim veličinama tako da odgovara preferencijama kliničara i kliničkim potrebama.
----------------	---

Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera duljine 20 cm (13,86 g) i 55 cm (20,11 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Kateter Split Cath® III od 14 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,03 – 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,86 – 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04 – 7,32</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>5,85 – 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,55 – 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,68 – 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Rasponi postotka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera duljine 24 cm (14,56 g) i 55 cm (21,05 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Kateter Split Cath® III od 16 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,89 – 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,33 – 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82 – 6,97</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,53 – 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,39 – 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,61 – 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: kako je navedeno u uputama za upotrebu, proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatim alergijama na prethodno navedene materijale ili u kojih postoji sumnja na isto.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Kateter Split Cath® III od 14 F		Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	62,03 – 67,62	Acetalni kopolimer	11,86 – 17,20	Silikon	5,04 – 7,32	Barijev sulfat	5,85 – 10,25	Akrilonitril-butadien-stiren	3,55 – 5,15	Polietilen tereftalat	1,68 – 2,44	Kateter Split Cath® III od 16 F		Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	62,89 – 68,17	Acetalni kopolimer	11,33 – 16,38	Silikon	4,82 – 6,97	Barijev sulfat	6,53 – 10,69	Akrilonitril-butadien-stiren	3,39 – 4,90	Polietilen tereftalat	1,61 – 2,32
	Kateter Split Cath® III od 14 F																																
	Materijal	Maseni udio (m/m)																															
Poliuretan	62,03 – 67,62																																
Acetalni kopolimer	11,86 – 17,20																																
Silikon	5,04 – 7,32																																
Barijev sulfat	5,85 – 10,25																																
Akrilonitril-butadien-stiren	3,55 – 5,15																																
Polietilen tereftalat	1,68 – 2,44																																
Kateter Split Cath® III od 16 F																																	
Materijal	Maseni udio (m/m)																																
Poliuretan	62,89 – 68,17																																
Acetalni kopolimer	11,33 – 16,38																																
Silikon	4,82 – 6,97																																
Barijev sulfat	6,53 – 10,69																																
Akrilonitril-butadien-stiren	3,39 – 4,90																																
Polietilen tereftalat	1,61 – 2,32																																
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P																																
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka. Kateter</p>																																

	se također može upotrebljavati za aferezu. Afereza se može obaviti u banci krvi ili centru za hemodijalizu. Kao što je to slučaj kod hemodijalize, prilikom afereze krv se izvlači kroz kateter, a zatim se vraća u tijelo putem katetera. Postoje različite vrste afereze. Kod hemodijalize se krv pročišćava, a kod afereze se krvni sastojak izdvaja i uklanja.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prijasnje generacije/varijante	Naziv prijašnje generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	N/P	N/P
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Split Cath III	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Za općenitu intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju žila.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Skalpel	Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Naglavak instrumenta za tuneliranje	Naglavak kliže po instrumentu za tuneliranje i prelazi preko vrha katetera u svrhu pričvršćivanja katetera s instrumentom za tuneliranje.
	Odvojiva uvodnica	Uvodnice su namijenjene za postizanje središnjeg venskog pristupa u svrhu lakšeg umetanja katetera u središnji venski sustav.
	Dilatator	Osmišljen za perkutano umetanje u krvnu žilu radi proširivanja otvora krvne žile u svrhu postavljanja katetera u venu.
Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće i zaštitu Luer priključka katetera između liječenja.	
Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Split Cath III	Naziv uređaja ili proizvoda	Opis uređaja ili proizvoda
	Tegaderm	Ljepljiva obloga namijenjena za zaštitu katetera od kontaminacije kada kateter nije u upotrebi
	Štrcaljka	Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu; sprječavanje zračne embolije

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40771BSI), svi kirurški postupci predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.</p>	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Krvarenje iz bedrene arterije Hematom Retroperitonealno krvarenje
	Srčani udar	Srčana aritmija Srčana tamponada
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje krvne žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretklijetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza središnje vene Stvaranje fibrinske ovojnice Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
	Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog pleksusa Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Ozljeda pleure Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 233 659	Broj ispitanih artikala: 7447
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	0,17 %
Krvarenje	0,0009 %	11,29 %
Srčani udar	Nije prijavljeno	1,76 %
Embolija	Nije prijavljeno	15,95 %
Infekcija	0,0004 %	18,14 %
Perforacija	Nije prijavljeno	6,87 %
Stenoza	Nije prijavljeno	1,61 %
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	0,0004 %	22,89 %

Upozorenja i mjere opreza	<p>Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40771BSI), za katetere Split Cath® III navode se sljedeća upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte umetati kateter u trombozirane krvne žile. • Ako nađete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. • Nemojte stezati preko žice vodilice ili sonde. <p>Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Split Cath® III su sljedeće:</p>
---------------------------	--

- Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.
- Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti.
- Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti.

Dodatna upozorenja i mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Split Cath® III su sljedeće:

- Preporučuje se da se umetanje ovog katetera u bolesnike koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah izvrši prema nahođenju liječnika.
- Bolesnici kojima je potrebna ventilacijska podrška izloženi su većem riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajna upotreba potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.
- Umetanje katetera u bedrenu venu povećava rizik od infekcije.
- Kada upotrebljavate prethodno postavljenu sondu ili sonde, nemojte upotrebljavati odvojivu uvodnicu.
- Tijekom tuneliranja nemojte previše rastezati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete.
- Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Držite ga ravno da biste spriječili oštećenje vrha katetera.
- Razdvajanje lumena dalje od naznačenog mjesta može dovesti do prekomjernog krvarenja u tunelu, infekcije ili oštećenja lumena katetera. Kada upotrebljavate komplete s prethodno postavljenom sondom ili sondama, budite oprezni da biste izbjegli oštećenje sonde ili sondi prilikom razdvajanja lumena.
- Duljina umetnute žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

	<ul style="list-style-type: none"> • NEMOJTE uhvatiti i povući žicu vodilicu prije nego što otpustite komponentu za izravnavanje. Ako povučete žicu vodilicu uz sigurnosni mehanizam komponente za izravnavanje, može doći do oštećenja žice vodilice. • Nedovoljno širenje tkiva može uzrokovati pritiskanje lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće prilikom umetanja žice vodilice u kateter i njezina vađenja iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice. • Odvojiva uvodnica s ventilom nije namijenjena za upotrebu u arterijskom sustavu ili kao hemostatski proizvod. • NEMOJTE savijati ovojnica/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnica prijevremeno potrgati. Držite uvodnicu u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli uvodnicu prema veni, ponovno uhvatite uvodnicu nekoliko centimetara iznad mjesta na kojem ste je izvorno uhvatili i pritisnite uvodnicu prema dolje. Ponavljajte postupak dok se uvodnica ne umetne na odgovarajuću dubinu na temelju anatomije bolesnika i nahođenja liječnika. • Nikada ne ostavljajte ovojnica u veni kao trajni kateter. To dovodi do oštećenja vene. • Ne gurajte žicu vodilicu s kateterom u venu. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu. • Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija sa smrtnim ishodom. • Budite oprezni prilikom upotrebe oštih predmeta ili igala u neposrednoj blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u doticaj s oštrim predmetima. • Za stezanje katetera upotrebljavajte samo redne stezaljke koje su isporučene. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke. • Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama. • Nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.
<p>Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 102 pritužbi za 204 298 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,050 %. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom				
U donjoj je tablici prikazan broj slučajeva umetanja proizvoda koji je prepoznat i upotrijebljen za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.				
Indikacija	Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
Afereza	0	45	45	7
Hemodijaliza	5733	7402	13 135	16
Nepoznato	0	0	0	0
Ukupno	5733	7447	13 180	16
Populacija bolesnika	Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
Odrasli	5456	7447	12 903	0
Pedijatrijska populacija	277	0	277	0
Nepoznato	0	0	0	16
Ukupno	5733	7447	13 180	16
Veličina katetera iskazana u francuskoj jedinici	Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
14 F	4383	7320	11 703	11
16 F	227	125	352	7
Nepoznato	1123	2	1125	0
Ukupno	5733	7447	13 180	16
<p>Klinička učinkovitost izmjerena je s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope neželjenih događaja. Ključni klinički parametri iz ovih studija ispunili su standarde navedene u smjernicama za primjenu najnovijih dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.</p> <p>Kateteri Medcomp® podložni su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koje je namijenjeno za ponavljanje upotrebe tri puta tjedno tijekom 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Split Cath® III prošao je ovo testiranje. Iako kateteri društva Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri možda će se morati ukloniti iz drugih razloga, poput trajne infekcije, promjene terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantat) ili upotreba arteriovenskog presatka ili arteriovenske fistule)). Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Split Cath® III, 5095 katetera imalo je vijek trajanja od 87 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 82,9 – 91,1 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Split Cath® III ima vijek trajanja od 12</p>				

mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a specifično su generirani za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanjem literature s kliničkim dokazima pronađeno je osam članaka iz objavljene literature u kojima se spominje 2315 slučajeva specifičnih za obitelj proizvoda Split Cath® III i dodatnih 3418 slučajeva mješovitih kohorta koji uključuju obitelj proizvoda Split Cath® III. U člancima se navode tri randomizirana i kontrolirana ispitivanja (Richard et al., 2001., Trerotola et al., 2002., O'Dwyer et al., 2005.), šest prospektivnih studija (Centinkaya et al., 2003., Ash et al., 2002., Ewing et al., 2002., Fry et al., 2008., Gallieni et al., 2002., Mankus et al., 1998.), dvadeset retrospektivnih studija (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) i četiri studije slučaja (Aljure et al., 2021., Duarte et al., 2021., Jonszta et al., 2021., Maidman et al., 2022.).

Bibliografija:

- 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. – 253.
- 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. – 612.
- 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. – 473.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higuera-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021.). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002.; 3: 3. – 9.

- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013.; 45: 1753. – 1759.
- 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. – 238.
- 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. – 438.
- 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. – 706.
- 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. – 1508.
- 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. – 53.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001.; 24: 663. – 665.
- 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. – 619.
- 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. – 281.
- 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. – 1143.
- 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. – 217.
- 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. – 371.
- 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. – 310.
- 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. – 729.
- 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. – 1235.
- 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. – 255.
- 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. – 338.
- 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. – 29.
- 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. – 1361.
- 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. – 378.
- 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. – 435.
- 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. – 965.
- 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. – 289.
- 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.

Izvor: Izvješće s podacima dr. Trerotole_B

Skup podataka omogućio je dr. med. Scott O. Trerotola, intervencijski radiolog u bolnici Sveučilišta u Pennsylvaniji. Dr. Trerotola također je profesor radiologije koji je specijalizirao pod mentorstvom Stanleyja Bauma, profesor radiologije na Odjelu za kirurgiju, potpredsjednik za kvalitetu na Odjelu za radiologiju, docent i voditelj Odjela za intervencijsku radiologiju i Ravnatelj Penn HHT centra izvrsnosti pri Medicinskom fakultetu Perelman Sveučilišta u Pennsylvaniji. Skup podataka je uzastopan i sveobuhvatan te uključuje katetere koje su postavili glavni liječnici i uži specijalizanti intervencijske radiologije, kao i specijalizanti pod nadzorom glavnog liječnika.

Svih 5095 katetera Split Cath® III opisanih u studiji bili su ravni kateteri Split Cath® III od 14 F s bočnim rupama i različitih duljina te su umetnuti perkutanom putem. Bilo je 335 katetera duljine 24 cm, 3309 katetera duljine 28 cm, 1163 katetera duljine 32 cm, 144 katetera duljine 36 cm, 82 katetera duljine 40 cm i 61 kateter duljine 55 cm. Za aferezu je bilo indicirano 45 katetera, a za hemodijalizu 5050 katetera.

Parametar	Vrijednost	Standardna devijacija	Interval pouzdanosti od 95 %
Vrijeme zadržavanja (prosjeak dana)	87	148,2	82,9 – 91,1
Proceduralni ishodi (uspjeh umetanja)	99,2 %	N/P	99 % – 99,4 %
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) (broj po 1000 dana s kateterom)	2,53	N/P	0 – 2,65
Stopa infekcije tunela (broj po 1000 dana s kateterom)	0,26	N/P	0 – 0,3
Stopa infekcije mjesta izlaza (broj po 1000 dana s kateterom)	0,02	N/P	0 – 0,04
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT) (broj po 1000 dana s kateterom)	0,04	N/P	0 – 0,05

Izvor: Izvješće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B

Anketa za prikupljanje podataka o kateteru za dugoročnu hemodijalizu bila je namijenjena za prikupljanje informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti od korisnika koji su kupili katetere za dugoročnu hemodijalizu koje proizvodi društvo Medcomp radi njihove upotrebe u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Odgovore su trebali unijeti liječnici ili drugi zaposlenici i to pod nadzorom i prema uputama liječnika. Ankete su se slale postojećim korisnicima društva Medcomp diljem svijeta. Odgovori su prikupljeni na dvadeset i jednoj lokaciji u devet zemalja (Kolumbija, Hrvatska, El Salvador, Grčka, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj i SAD) diljem Sjeverne Amerike, Južne/Latinske Amerike i Europe.

Svi bolesnici opisani u ovoj anketi naveli su hemodijalizu kao indikaciju za liječenje, a prosjek dobi iznosio je 70,3 godina. Spol bolesnika nije se bilježio u anketi. Svih 10 katetera koji su opisani u studiji bili su kateteri Split Cath® III od 14 F. Bilo je 6 katetera duljine 24 cm i 4 katetera duljine 28 cm.

Parametar	Vrijednost	Standardna devijacija	Interval pouzdanosti od 95 %
Vrijeme zadržavanja (prosjek dana)	316	N/P	N/P
Proceduralni ishodi (uspjeh umetanja)	100 %	N/P	100 % – 100 %
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) (broj po 1000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P
Stopa infekcije tunela (broj po 1000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P
Stopa infekcije mjesta izlaza (broj po 1000 dana s kateterom)	0	N/P	N/P
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT) (broj po 1000 dana s kateterom)	3,16	N/P	N/P

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset osam ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu, a 16 od tih 20 ispitanika odgovorilo je da upotrebljavaju proizvod Split Cath III, uključujući varijante proizvoda s veličinama iskazanima u francuskoj jedinici (14 F i 16 F) i bočnim rupama (varijante s bočnim rupama i bez njih). Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti za katetere za dugoročnu hemodijalizu ili između vrsta proizvoda u pogledu njihove sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu (n = 28):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 26) – 167 dana (**interval pouzdanosti od 95 %**: 130 – 203)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Split Cath III društva Medcomp (n = 16):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,8/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 15) – 196 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 147,2 – 244,8**)

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Sedamdeset odgovora na anketu prikupljeno je u 17 zemalja, a zastupljen je 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeno je 17 slučajeva upotrebe katetera Split Cath® III, pri čemu su svi opisani kao kateteri od 14 F, uključujući nekoliko varijanti proizvoda različitih duljina (28 cm, 32 cm i 55 cm). Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvode Split Cath® III društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 132,8 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 76,77 – 188,83**)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 2,01 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %: 0,04 – 3,98**)
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija mjesta izlaza – nema prijavljenih događaja

Izvor: PMCF_LTTHD_242

Analiza podataka Truveta za dugotrajnu hemodijalizu (LTTHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentne uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i kodova jedinstvenih identifikacijskih uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® LTTHD uređaje te LTTHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljeno je 2325 slučajeva za uređaj Split Cath® III uključujući nekoliko varijanti uređaja. Slučajevi su opisani kao upotreba uređaja od 14 F i 16 F i prethodno zakrivljenih i ravnih uređaja koja su uključivala više konfiguracija (ravna, prethodno zakrivljena) i duljina (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), što predstavlja duljine katetera od 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm i 55 cm. Sljedeći standardni (najnoviji) pokazatelji sigurnosti i učinkovitosti zabilježeni su za Medcomp Split Cath® III uređaje:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 0,73 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0,62 - 0,86)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0,09 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0,05 – 0,14)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera – 0,09 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0,05 – 0,14)
- Infekcija tunela – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 0,02)
- Vrijeme zadržavanja – 108,2 dana (95 % CI: 86,82 – 129,58)

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su pedijatrijska dobna skupina (0 – 19 godina), mjesto uvođenja u femoralnu venu, kateteri koji su četvrti ili kasniji u slijedu za određenog bolesnika dizajn s razdvojenim vrhom te prethodno zakrivljene konfiguracije statistički značajno povezani s incidencijom CRBSI-ja. U modelu prema brendu, kateter Split Cath® III bio je povezan sa statistički značajnim smanjenjem incidencije CRBSI-ja (OR: 0,46; 95 % CI: 0,33 – 0,63), dok su u robno neutralnom modelu sa smanjenom incidencijom bili povezani i kraća duljina katetera (≤ 24 cm) te manja French veličina ($< 14,5$ F).

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateterima Split Cath® III iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize i afereze u bolesnika u kojih druge terapije ili standardna skrb nisu indicirani ili poželjni prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika katetera Split Cath® III.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	48 dana – 302 dana (sažetak objavljene literature)	316 dana (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B) 87 dana (Izvešće s podacima dr. Trerotole_B) 196 dana (PMCF_Medcomp_211) 4,8/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 dana (PMCF_Infusion_211) 108,2 dana (PMCF_LTHD_242)
Proceduralni ishodi	Više od 93,3 %	↑	94 % – 100 % (sažetak objavljene literature)	100 % (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B i PMCF_Infusion_211) 99,2 %

				<p>(Izvešće s podacima dr. Trerotole_B)</p> <p>4,7/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Sigurnost				
<p>Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)</p>	<p>Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom</p>	↓	<p>0,2 – 5,1 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)</p>	<p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B)</p> <p>2,53 po 1000 dana s kateterom (Izvešće s podacima dr. Trerotole_B)</p> <p>4,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 po 1000 dana s kateterom (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Stopa infekcije tunela</p>	<p>Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom</p>	↓	NP*	<p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B)</p> <p>0,26 po 1000 dana s kateterom (Izvešće s podacima dr. Trerotole_B)</p> <p>4,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Stopa infekcije mjesta izlaza</p>	<p>Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije mjesta izlaza po 1000 dana s kateterom</p>	↓	<p>1,3 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)</p>	<p>Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B)</p>

				<p>0,02 po 1000 dana s kateterom (Izvešće s podacima dr. Trerotole_B)</p> <p>4,5/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0,4 – 4,8 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	<p>3,16 po 1000 dana s kateterom (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu_B)</p> <p>0,04 po 1000 dana s kateterom (Izvešće s podacima dr. Trerotole_B)</p> <p>4,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)</p>

*NP označava da ne postoje podaci o kliničkom parametru

**U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano postržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu putem podataka koje zdravstveni djelatnici koji su upoznati s proizvodom imaju o slučaju.	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjericama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi.	SAP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda putem pregleda svih kliničkih podataka iz objavljene literature koji su značajni za proizvod.	LRP-HD	2. kvartal 2026.

Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku i uključuju katetere Split Cath® III.	N/P	2. kvartal 2026.
--	--	-----	------------------

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Moguće terapijske alternative

Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Zamjene za hemodijalizu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je vremena da sazrije Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovito liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu Ne zahtijeva hospitalizaciju i može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja, čiji pronalazak može potrajati Veći rizik za određene skupine (starije osobe, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijek protiv odbačivanja organa Lijek protiv odbačivanja organa uzrokuje nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu <ul style="list-style-type: none"> Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)

Zamjene za aferezu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je vremena da sazrije Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovito liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
			<ul style="list-style-type: none"> • Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera • Septikemija
Središnji venski kateter za infuziju	<ul style="list-style-type: none"> • Mogućnost više infuzija • Idealno za početak primjene izvantjelesnih terapija • Jednostavan pristup nakon postavljanja • Smanjenje opetovane venipunktura • Veća mobilnost bolesnika tijekom infuzije • Jednostavnije ambulantno liječenje 	<ul style="list-style-type: none"> • Nemogućnost ostvarivanja venskog pristupa u hitnim situacijama • Za postavljanje je potreban kirurški zahvat • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Zahtijeva održavanje • Visok rizik od infekcije ili trombotičnog događaja 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivna infekcija kože ili mekog tkiva na potencijalom mjestu središnje linije • Vaskularna ozljeda proksimalno ili distalno od mjesta umetanja katetera • Trombocitopenija • Infekcija katetera • Okluzija • Neispravnost središnjeg venskog katetera • Vaskularna tromboza
Priključak koji se može implantirati	<ul style="list-style-type: none"> • Manje rana uzrokovanih ubodom i manje oštećenja vene u usporedbi s tradicionalnom injekcijom • Lakše se vizualizira i opipava te stoga predstavlja sigurniji oblik intravenskog pristupa • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizaćim svojstvima doći u doticaj s kožom • Samo jedna venipunktura za liječenje i uzimanje uzoraka za 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtijeva kirurški zahvat, a IV ne zahtijeva • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Zahtijeva redovito ispiranje • Ponekad tkivo dojki u žena otežava pristup i čini ga bolnim 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekstravazacije lijekova • Infekcija • Tromboembolija • Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	laboratorijske pretrage u odnosu na dvije venipunktore koje su potrebne za tradicionalni intravenski pristup <ul style="list-style-type: none"> • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na IV • Prema potrebi može biti i trajan • Brzine protoka razlikuju se ovisno o proizvodu • Estetski bolje rješenje od središnjih venskih katetera 		
Periferni intravenski kateteri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Ne zahtijeva kirurški zahvat 	<ul style="list-style-type: none"> • Više stope hemolize u odnosu na venipunkturu • Ne može se upotrebljavati za terapije vesikantima • Maksimalna upotreba od četiri dana 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Upala vena • Infekcija

Druge mogućnosti za pedijatrijsku populaciju:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferirana metoda vaskularnog pristupa u pedijatrijskoj populaciji • Bolji klirens otopljene tvari • Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehničke poteškoće u postavljanju fistule/presatka u djece s malom vaskulaturom • Nije prikladno za određene konstitucije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoka sklonost vazospazmu zbog malih žila • Primarno zatajenje i tromboza u ranoj fazi pristupa

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	<p>koja se provodi putem katetera</p> <ul style="list-style-type: none"> Niži rizik od infekcije i tromboze 		
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Izvršna alternativa kod brze pojave zatajenja bubrega i kratkog vremenskog razdoblja do transplantacije Može se upotrebljavati bez primjene uboda iglom Smanjen rizik od teškog srčanog zastoja 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stope infekcije Visoka stopa neispravnosti/zamjene Varijabilne brzine protoka krvi, što dovodi do potencijalno slabog klirensa 	<ul style="list-style-type: none"> Potencijalne komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom Moguća aritmija Može doći do trajnog oštećenja središnjeg venskog sustava (stenoza/tromboza)
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Najprikladnija opcija za djecu zahvaljujući gotovo univerzalnoj primjeni i vrhunskoj kompatibilnosti sa životnim stilom u odnosu na druge varijante 	<ul style="list-style-type: none"> Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama povezanim s infekcijama i postupnim neuspjehom ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija mjesta izlaza i tunela katetera Peritonitis
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Poboljšani linearni rast i potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju Presadak u djece može potrajati od 12 do 15 godina. 	<ul style="list-style-type: none"> Povećanje dugoročnog rizika od karcinoma za pedijatrijske bolesnike s transplantatom Konstitucija – novorođenčad i dojenčad možda nije dovoljno velika za transplantat. Bolesnici općenito moraju težiti otprilike 8 – 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcije, limfoproliferativni poremećaji i maligniteti nakon transplantacije Odbacivanje presatka može biti teško dijagnosticirati.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Prema smjernicama Međunarodnog udruženja za hemodijalizu, ako se preporučuje hemodijaliza kod kuće, svaki bolesnik proći će kroz temeljitu obuku u svrhu postizanja optimalnih rezultata dijalize koja se provodi kod kuće. Ciljevi programa obuke su (1) navođenje odgovarajuće količine informacija da bi se osiguralo da će bolesnik moći provoditi dijalizu kod kuće na siguran način; (2) omogućavanje bolesniku da nadzire druge elemente svoje kronične bolesti bubrega i da upravlja njima, poput prikupljanja uzoraka za laboratorijske pretrage i pridržavanja odgovarajuće prehrane; i (3) pružanje pomoći bolesniku i njegovim njegovateljima pri savladavanju izazova i strahova povezanih s hemodijalizom koja se obavlja kod kuće prilikom obuke; bolesnik će također dobiti tehničke upute o radu i održavanju sustava za pročišćavanje vode.

Tijekom obuke je idealno da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Izrađuje se idealan raspored obuke, s tjednim područjima od interesa i ciljevima obuke. Međutim, obuka je u praksi individualizirana da bi se savladale sve utvrđene prepreke u učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Referenca na sve usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS) koji se primjenjuju

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
MEDDEV 2.7/1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2022-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2022-21	2022.	Smjernice o Periodičnom izvješću o sigurnosti (PSUR) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR)	Potpuna
ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
ISO 10993-18	2020. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2019.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksidom	Potpuna
EN ISO 11135-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN 556-1	2024.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN 11737-3	2023.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode — ispitivanje bakterijskih endotoksina	Potpuna
EN ISO 20417	2008. + A1: 2013.	Medicinski proizvodi – informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ASTM D4332	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM F2503	2023e1.	Standardna praksa za označavanje medicinskih	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
ASTM D4169	2023e1.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna
EN 17141	2020.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja. Kontrola biokontaminacije	Potpuna
ANSI/AAMI ST72	2019.	Bakterijski endotoksini – metode ispitivanja, rutinsko praćenje i alternative ispitivanju serija	Potpuna
EN ISO 80369-7	2021.	Priključci malog promjera za tekućine i plinove koji se upotrebljavaju u zdravstvu –	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		Priključci za intravaskularnu ili potkožnu primjenu	

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-005 Rev. 5.

Datum: 02. rujnu 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Split Cath® III
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908248NF
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Ožujak 2005.

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 20 cm s bočnim rupama	10386-820-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 22 cm s bočnim rupama	10386-822-001

Opis varijante	Broj dijela
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm s bočnim rupama	10386-824-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm s bočnim rupama	10386-824-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 24 cm bez bočnih rupa	10471-824-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm s bočnim rupama	10386-828-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm s bočnim rupama	10386-828-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 28 cm bez bočnih rupa	10471-828-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm s bočnim rupama	10386-832-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm s bočnim rupama	10386-832-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 32 cm bez bočnih rupa	10471-832-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm s bočnim rupama	10386-836-001C
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm s bočnim rupama	10386-836-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 36 cm bez bočnih rupa	10471-836-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 40 cm s bočnim rupama	10386-840-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 40 cm bez bočnih rupa	10471-840-001
Ravni kateter Split Cath III 14 F x 55 cm s bočnim rupama	10386-855-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 24 cm s bočnim rupama	10147-824-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 24 cm s bočnim rupama	10147-824-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 28 cm s bočnim rupama	10147-828-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 28 cm s bočnim rupama	10147-828-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 32 cm s bočnim rupama	10147-832-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 32 cm s bočnim rupama	10147-832-001
Prehodno savijeni kateter Split Cath III 16 F x 36 cm s bočnim rupama	10147-836-001C
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 36 cm s bočnim rupama	10147-836-001
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 40 cm s bočnim rupama	10147-840-001
Ravni kateter Split Cath III 16 F x 55 cm s bočnim rupama	10147-855-001

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm sa sondama (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3	10386-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm sa sondama (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3	10386-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm sa sondama (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3	10386-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm sa sondama (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3	10386-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm sa sondama (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3	10386-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm sa sondama (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 20 cm (manšeta 15 cm od vrha)

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
ASPC22-3E.	10386-822-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 22 cm (manšeta 17 cm od vrha)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 24 cm bez bočnih rupa (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 28 cm bez bočnih rupa (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 32 cm bez bočnih rupa (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 36 cm bez bočnih rupa (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm bez bočnih rupa (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Komplet translumbalnih katetera Split Cath® III 14 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Komplet translumbalnih katetera Split Cath® III 14 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 40 cm (manšeta 35 cm od vrha)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Komplet katetera Split Cath® III 16 F x 55 cm (manšeta 50 cm od vrha)

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 24 cm (manšeta 19 cm od vrha)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 28 cm (manšeta 23 cm od vrha)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 32 cm (manšeta 27 cm od vrha)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Komplet prethodno savijenih katetera Split Cath® III 16 F x 36 cm (manšeta 31 cm od vrha)

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet sa sondama
Komplet ravnog katetera
Komplet prethodno savijenih katetera
Komplet translumbalnih katetera

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Split Cath® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici.
Indikacije	Kateter Split Cath® III indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize i afereze.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Split Cath® III namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu nužan.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Split Cath III (ravni)



Slika 2: kateter Split Cath III (prethodno savijeni)

<p>Opis proizvoda</p>	<p>Kateteri Split Cath® III dugoročni su kateteri. Kateteri imaju dvije cjevčice. Kateteri služe za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dvije različite linije. Svaka cjevčica spaja se putem produžne linije. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar središnjeg nastavka. Svaka cjevčica ima početni volumen koji je označen obojanim prstenima na stezaljkama na produžecima. Manšeta od poliestera na cjevčicama katetera pomaže u pričvršćivanju katetera na bolesnika.</p>																
<p>Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika</p>	<p>Rasponi postotka u nastavku temelje se na težinama katetera. Kateter duljine 20 cm teži 13,86 grama. Kateter duljine 55 cm teži 20,11 grama.</p> <table border="1" data-bbox="610 1333 1344 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2">Kateter Split Cath® III od 14 F</th> </tr> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretani</td> <td>62,03 – 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,86 – 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04 – 7,32</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>5,85 – 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akronitril-butadien-stiren</td> <td>3,55 – 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,68 – 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Rasponi postotka u nastavku temelje se na težinama katetera. Kateter duljine 24 cm teži 14,56 grama. Kateter duljine 55 cm teži 21,05 grama.</p>	Kateter Split Cath® III od 14 F		Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretani	62,03 – 67,62	Acetalni kopolimer	11,86 – 17,20	Silikon	5,04 – 7,32	Barijev sulfat	5,85 – 10,25	Akronitril-butadien-stiren	3,55 – 5,15	Polietilen tereftalat	1,68 – 2,44
Kateter Split Cath® III od 14 F																	
Materijal	Maseni udio (m/m)																
Poliuretani	62,03 – 67,62																
Acetalni kopolimer	11,86 – 17,20																
Silikon	5,04 – 7,32																
Barijev sulfat	5,85 – 10,25																
Akronitril-butadien-stiren	3,55 – 5,15																
Polietilen tereftalat	1,68 – 2,44																

		Kateter Split Cath® III od 16 F	
		Materijal	Maseni udio (m/m)
		Poliuretan	62,89 – 68,17
		Acetalni kopolimer	11,33 – 16,38
		Silikon	4,82 – 6,97
		Barijev sulfat	6,53 – 10,69
		Akrilonitril-butadien-stiren	3,39 – 4,90
		Polietilen tereftalat	1,61 – 2,32
		<p>Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P		
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka. Kateter se također može upotrebljavati za aferezu. Afereza se može obaviti u banci krvi ili centru za hemodijalizu. Kao što je to slučaj kod hemodijalize, prilikom afereze krv se izvlači kroz kateter, a zatim se vraća u tijelo putem katetera. Postoje različite vrste afereze. Kod hemodijalize se krv pročišćava, a kod afereze se krvni sastojak izdvaja i uklanja.</p>		
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.		
Opis dodataka	Naziv dodatka		Opis dodatka
	Žica vodilica		Služi za navođenje drugih komponenti.
	Dio za pomicanje žice vodilice		Pomaže pri uvođenju žice vodilice.
	Sonda		Pomaže pri umetanju katetera.
	Igla uvodnica		Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Instrument za tuneliranje		Stvara rupu između mišića i kože za kateter.
	Naglavak instrumenta za tuneliranje		Pomaže pričvrstiti kateter na instrument za tuneliranje.

	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
	Dilatator	Za proširivanje otvora krvne žile.
	Skalpel	Alat za rezanje.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.
	Tegaderm	Obloga koja štiti kateter od kontaminacije.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako vas brinu rizici. Ovaj dokument ne predstavlja zamjenu za savjetovanje s liječnikom.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2020. prodano je 204 298 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera <p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu i aferezu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Split Cath® III povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • srčani udar • nezadovoljstvo <p>Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općenitim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.</p>

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 2337 659	Broj ispitanih artikala: 7447
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 573 slučajeva.
Krvarenje	Jedan događaj na 111 000 slučajeva.	Jedan događaj na 9 slučajeva.
Srčani udar	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 57 slučajeva.
Embolija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 6 slučajeva.
Infekcija	Jedan događaj na 250 000 slučajeva.	Jedan događaj na 5 slučaja.
Perforacija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 14 slučajeva.
Stenoza	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 62 slučajeva.
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Tromboza	Jedan događaj na 250 000 slučajeva.	Jedan događaj na 4 slučajeva.
Upozorenja i mjere opreza	<p>U nastavku se navode upozorenja, mjere opreza ili mjere koje mora poduzeti bolesnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za smanjenje rizika od ulaska bakterija u kateter nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru. • Obloga katetera mora biti čista i suha. Oblogu mora mijenjati zdravstveni djelatnik i to prilikom svakog ciklusa dijalize. • Nemojte smočiti kateter ili mjesto postavljanja katetera. Vlaga u blizini mjesta postavljanja katetera potencijalno može dovesti do infekcije. • Pitajte liječnika da objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu. 	
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Između 1. travnja 2024. i 31. ožujka 2025. nije došlo ni do jednog povlačenja proizvoda.	

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Kateter Split Cath® III dostupan je od 2005. godine. Oznaka CE dodijeljena je u ožujku 2005. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u veljači 2005. Svi uključeni modeli planiraju se distribuirati u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
Pregledom kliničke literature pronađeno je 38 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 5733 slučaja. Četirima aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 7447 katetera. Primljeno je 16 anketa za korisnike u vezi s ovim proizvodom. Nalazi iz kliničke literature i kliničkog ispitivanja podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Split Cath® III procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize i afereze u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili standardna skrb nisu poželjni.
Sigurnost
Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s važećim zahtjevima. Društvo Medcomp tvrdi da je proizvod siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika. Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište• Informativne materijale društva Medcomp• Dokumentaciju o upravljanju rizikom Rizici su prikladno prikazani i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 102 pritužbi na 204 298 prodanih artikala. Stopa pritužbi iznosi 0,050 %.

6. Moguće terapijske alternative

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Zamjene za hemodijalizu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trajno rješenje.• Niža stopa komplikacija u	<ul style="list-style-type: none">• Zahtijeva vrijeme.<ul style="list-style-type: none">• Bolesnici ponekada sami	<ul style="list-style-type: none">• Stenoza• Tromboza• Aneurizma

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	odnosu na kateter.	moraju umetnuti iglu.	<ul style="list-style-type: none"> • Plućna hipertenzija • Sindrom krađe krvi • Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> • Koristan za brzi pristup. • Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nije trajan. • Može doći do disfunkcije katetera. • Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Tromboza • Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru • Kardiovaskularni događaji <ul style="list-style-type: none"> • Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera • Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> • Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu. • Ne zahtijeva hospitalizaciju. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i prostorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemija • Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> • Bolja kvaliteta života. • Niži rizik od smrti. • Manje ograničena prehrana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtijeva davatelja. • Veći rizik za određene skupine. • Bolesnik mora doživotno uzimati lijek. • Lijek uzrokuje nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Krvarenje • Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> • Smrt • Infarkt miokarda • Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> • Manje nametnuto opterećenje simptomima. • Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Može pogoršati kliničko stanje. • Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).

Zamjene za aferezu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trajno rješenje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtijeva vrijeme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoza • Tromboza

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	<ul style="list-style-type: none"> Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> Bolesnici ponekada sami moraju umetnuti iglu. 	<ul style="list-style-type: none"> Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi pristup. Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajan. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Središnji venski kateter za infuziju	<ul style="list-style-type: none"> Mogućnost više infuzija. Idealno za početak primjene terapije. Jednostavan pristup. Smanjenje opetovanih uboda iglom. Povećana mobilnost bolesnika. Jednostavnije ambulantno liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Nemogućnost ostvarivanja pristupa u hitnim situacijama. Zahtijeva kirurški zahvat. Rizici povezani sa zahvatom. Zahtijeva održavanje. Visok rizik od infekcije ili tromboze. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija mjesta izlaza Vaskularna ozljeda Trombocitopenija Infekcija katetera Okluzija Neispravnost Tromboza
Priključak koji se može implantirati	<ul style="list-style-type: none"> Smanjeno oštećenje vene. Jednostavnija vizualizacija. Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizaćim svojstvima doći u doticaj s kožom. Samo jedan ubod iglom. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva kirurški zahvat. Rizici povezani sa zahvatom. Zahtijeva redovito ispiranje. Ponekad tkivo dojki u žena otežava pristup i čini ga bolnim. 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstravazacije lijekova Infekcija Tromboembolija Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	<ul style="list-style-type: none"> Dulje vrijeme zadržavanja. Može biti trajan. Estetski bolje rješenje. 		
Periferni intravenski kateteri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Ne zahtijeva kirurški zahvat. 	<ul style="list-style-type: none"> Više stope hemolize. Ne može se upotrebljavati za terapije vesikantima. Maksimalna upotreba od četiri dana. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Upala vena Infekcija

Druge mogućnosti za pedijatrijsku populaciju:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Preferirana metoda vaskularnog pristupa u pedijatrijskoj populaciji. Bolji klirens otopljene tvari. Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. Niži rizik od infekcije i tromboze. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehničke poteškoće u djece s malim venama. Nije prikladno za određene konstitucije bolesnika. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoka sklonost vazospazmu zbog malih žila. Primarno zatajenje i tromboza u ranoj fazi pristupa.
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Izvrсна alternativa kod brze pojave zatajenja bubrega. Može se upotrebljavati bez primjene uboda iglom. Smanjen rizik od srčanog zastoja. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stope infekcije. Visoka stopa neispravnosti/zamjene. Potencijalno loše liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencijalne komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom. Moguća aritmija Trajno oštećenje središnjeg venskog sustava.
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Najprikladnija opcija za djecu. 	<ul style="list-style-type: none"> Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija mjesta izlaza i tunela katetera

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
		povezanim s infekcijama i postupnim neuspjehom ultrafiltracije.	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Poboljšani linearni rast i potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju. Presadak u djece može potrajati od 12 do 15 godina. 	<ul style="list-style-type: none"> Povećanje dugoročnog rizika od karcinoma. Novorođenčad i dojenčad možda nije dovoljno velika za transplantat. Bolesnici općenito moraju težiti otprilike 8 – 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcije, limfoproliferativni poremećaji i maligniteti nakon transplantacije Odbacivanje presatka može biti teško dijagnosticirati.

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Pročitajte smjernice Međunarodnog udruženja za hemodijalizu. Ako vam se preporuča hemodijaliza kod kuće, proći ćete kroz temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke su sljedeći:

- 1) Dati vam informacije o sigurnoj dijalizi kod kuće.
- 2) Omogućiti vam da nadzirete i kontrolirate svoju bolest.
- 3) Pomoći vam pri nošenju sa strahovima i ograničenjima hemodijalize kod kuće.

Idealno je da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Dobit ćete raspored obuke. Obuka će biti prilagođena vašim potrebama.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	centimetar
CMR	Karcinogeno, mutageno, reproduktivno toksično
CVC	Središnji venski kateter
F	francuska mjerna jedinica (za debljinu katetera)

FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurna korektivna radnja
IV	Intravenski
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PIV	Periferni intravenski kateteri
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
SAD	Sjedinjene Američke Države
m/m	Maseni udio

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija” (inicijal i datum):