

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-005

Rodzina zestawów cewników Split Cath III

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	03020, 05026-A1
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-005

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	04OCT2021	26535	RS	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę

					notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	23JUN2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	21JUN2023	28223	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-005, wersja D	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

4	21JUN2024	29453	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-005, wersja E	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	02SEP2025	25-0148	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-005, wersja F	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego.
Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Split Cath® III
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908248NF
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2005 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Split Cath III 14 F x 20 cm prosty z otworami bocznymi	10386-820-001

Opis wariantu	Numer katalogowy
Split Cath III 14 F x 22cm prosty z otworami bocznymi	10386-822-001
Split Cath III 14 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-824-001C
Split Cath III 14 F x 24cm prosty z otworami bocznymi	10386-824-001
Split Cath III 14 F x 24 cm prosty bez otworów bocznych	10471-824-001
Split Cath III 14 F x 28cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-828-001C
Split Cath III 14 F x 28cm prosty z otworami bocznymi	10386-828-001
Split Cath III 14 F x 28cm prosty bez otworów bocznych	10471-828-001
Split Cath III 14 F x 32cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-832-001C
Split Cath III 14 F x 32cm prosty z otworami bocznymi	10386-832-001
Split Cath III 14 F x 32cm prosty bez otworów bocznych	10471-832-001
Split Cath III 14 F x 36cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-836-001C
Split Cath III 14 F x 36cm prosty z otworami bocznymi	10386-836-001
Split Cath III 14 F x 36cm prosty bez otworów bocznych	10471-836-001
Split Cath III 14 F x 40cm prosty z otworami bocznymi	10386-840-001
Split Cath III 14 F x 40cm prosty bez otworów bocznych	10471-840-001
Split Cath III 14 F x 55cm prosty z otworami bocznymi	10386-855-001
Split Cath III 16 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-824-001C
Split Cath III 16 F x 24 cm prosty z otworami bocznymi	10147-824-001
Split Cath III 16 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-828-001C
Split Cath III 16 F x 28 cm prosty z otworami bocznymi	10147-828-001
Split Cath III 16 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-832-001C
Split Cath III 16 F x 32 cm prosty z otworami bocznymi	10147-832-001
Split Cath III 16 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-836-001C
Split Cath III 16 F x 36 cm prosty z otworami bocznymi	10147-836-001
Split Cath III 16 F x 40 cm prosty z otworami bocznymi	10147-840-001
Split Cath III 16 F x 55 cm prosty z otworami bocznymi	10147-855-001

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm z mandrynem (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3	10386-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm z mandrynem (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3	10386-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm z mandrynem (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3	10386-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm z mandrynem (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC40-3	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm z mandrynem (mankiet 35 cm od końcówki)

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC55-3	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm z mandrynem (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 20 cm (mankiet 15 cm od końcówki)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 22 cm (mankiet 17 cm od końcówki)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm bez otworów bocznych (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm bez otworów bocznych (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm bez otworów bocznych (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm bez otworów bocznych (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm bez otworów bocznych (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm przeźledźwiowy (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm przeźledźwiowy (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 55 cm (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 31 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw z mandrynem	<p>(1) cewnik (1) mandryn: MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 368 mm (14 F X 24 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 406 mm (14 F X 28 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 451 mm (14 F X 32 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 489 mm (14 F X 36 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 527 mm (14 F X 40 CM), MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 679 mm (14 F X 55 CM) (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) Prowadnik: (zestawy 24, 28 cm) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm), (zestawy 32, 36, 40 cm) (2) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm), (zestawy 55 cm) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm) Narzędzie wprowadzające: (zestawy 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (zestawy 32, 36, 40 cm) (2) (1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 17 cm 12° (1) tuleja tunelu (1) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F) (1) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr. wewn. x 19 cm (16 F) (1) skalpel (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta</p>

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw prosty	<p>(1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) Prowadnik: (zestawy 20, 22, 24, 28 cm) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm), (zestawy 32, 36, 40 cm) (2) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm), (zestawy 55 cm) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm) Narzędzie wprowadzające: (zestawy 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (zestawy 32, 36, 40 cm) (2) tuneler: (zestawy 14 F i 16 F) (1) TUNELER WYGIĘTY 3,3 mm śr. zewn. x 17 cm 12° (14 F bez otworów bocznych) (1) TUNELER WYGIĘTY 3,3 mm śr. zewn. x 17 cm 12° (1) tuleja tunelu (1) rozszerzacz: (zestawy 14 F) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F) (zestawy 16 F) ROZSZERZACZ 5,4 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (16 F) (1) odrywany introduktor z zastawką: (zestawy 14 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr. wewn. x 19 cm (16 F) (zestawy 16 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,7 mm śr. wewn. x 19 cm (17 F) (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta</p>
Zestaw fabrycznie zakrzywiony	<p>(1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) Prowadnik: (zestawy 24, 28 cm) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm), (zestawy 32, 36 cm) (2) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm) Narzędzie wprowadzające: (zestawy 24, 28 cm) (1), (zestawy 32, 36 cm) (2) (1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 17 cm 12° (1) tuleja tunelu (1) rozszerzacz: (zestawy 14 F) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F) (zestawy 16 F) ROZSZERZACZ 5,4 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (16 F) (1) odrywany introduktor z zastawką: (zestawy 14 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr. wewn. x 19 cm (16 F) (zestawy 16 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,7 mm śr. wewn. x 19 cm (17 F) (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta</p>

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw prześwietłwiowy	<p>(1) cewnik</p> <p>(1) mandryn: MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 527 mm (14 F X 40 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 679 mm (14 F X 55 CM)</p> <p>(1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 200 mm (18 GA)</p> <p>(2) PROWADNIK 0,98 mm x 120 cm (0,038)</p> <p>(2) narzędzie wprowadzające</p> <p>(1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 17 cm 12°</p> <p>(1) tuleja tunelu</p> <p>(1) ROZSZERZACZ 2,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 35 cm (6 F)</p> <p>(1) ROZSZERZACZ 6,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 20 cm (12 F)</p> <p>(1) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 20 cm (14 F)</p> <p>(1) ODRYWANY INTRODUKTOR 5,5 mm śr. wewn. x 33 cm (16 F)</p> <p>(1) skalpel</p> <p>(2) nasadki</p> <p>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</p> <p>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</p>

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Split Cath® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy i aferezy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego.
Wskazania	Cewnik Split Cath® III jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Split Cath® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy i aferezy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> • Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu • Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Split Cath III (prosty)



Rysunek 2: Cewnik Split Cath III (fabrycznie zakrzywiony)

Opis wyrobu	Cewnik Split Cath® III to stosowany długoterminowo cewnik dwukanałowy, z pojedynczym dostępem, który służy do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Każde światło jest połączone linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Każdy kanał ma objętość napełniania identyfikowaną przez pierścienie identyfikacyjne zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Mankiet poliestrowy jest umieszczany na kanale cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 500 ml/min. Cewnik jest dostępny w różnych rozmiarach, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.	
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 20 cm (13,86 g) i 55 cm (20,11 g). <table border="1" data-bbox="613 1829 1317 1866"><tr><td style="text-align: center;">Split Cath® III 14 F</td></tr></table>	Split Cath® III 14 F
Split Cath® III 14 F		

	Material	% wag. (w/w)
	Poliuretan	62,03–67,62
	Kopolimer acetalowy	11,86–17,20
	Silikon	5,04–7,32
	Siarczan baru	5,85–10,25
	Akrylonitryl-butadien-styren	3,55–5,15
	Politereftalan etylenu	1,68–2,44
	Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 24 cm (14,56 g) i 55 cm (21,05 g).	
	Split Cath® III 16 F	
	Material	% wag. (w/w)
	Poliuretan	62,89–68,17
	Kopolimer acetalowy	11,33–16,38
	Silikon	4,82–6,97
	Siarczan baru	6,53–10,69
	Akrylonitryl-butadien-styren	3,39–4,90
	Politereftalan etylenu	1,61–2,32
	Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.	
	Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy	
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu. Cewnik może być również używany do aferezy. Afereza może odbywać się w placówce banku krwi lub centrum hemodializy. Podobnie jak hemodializa, zabiegi aferezy usuwają krew z cewnika, a następnie zwracają krew przez cewnik. Istnieją różne	

	rodzaje aferezy. Hemodializa oczyszcza krew, natomiast afereza oddziela i usuwa składnik krwi.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Split Cath III	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczenia wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Tuleja tunelu	Tuleja przesuwana w dół tunelera i na końcówkę cewnika, aby zamocować cewnik do tunelera.
	Odrywany introduktor	Introduktory są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z cewnikiem Split Cath III	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Tegaderm	Przylepny opatrunek na rany mający chronić cewnik przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije

docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40771BSI), wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwawienie zaotrzewnowe
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Utworzenie koszulki fibrynowej Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń

	Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)</th> <th>Zdarzenia PMCF</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 233 659</th> <th>Zbadane jednostki: 7447</th> </tr> <tr> <th>% wyrobów</th> <th>% wyrobów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>0,17%</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>0,0009%</td> <td>11,29%</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>1,76%</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>15,95%</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>0,0004%</td> <td>18,14%</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>6,87%</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>1,61%</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono</td> <td>Nie zgłoszono</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>0,0004%</td> <td>22,89%</td> </tr> </tbody> </table>			Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia PMCF	Sprzedane jednostki: 233 659	Zbadane jednostki: 7447	% wyrobów	% wyrobów	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	0,17%	Krwawienie	0,0009%	11,29%	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	1,76%	Zator	Nie zgłoszono	15,95%	Zakażenie	0,0004%	18,14%	Perforacja	Nie zgłoszono	6,87%	Zwężenie	Nie zgłoszono	1,61%	Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	Zakrzepica	0,0004%	22,89%
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																						
	Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia PMCF																																					
	Sprzedane jednostki: 233 659	Zbadane jednostki: 7447																																					
	% wyrobów	% wyrobów																																					
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	0,17%																																					
Krwawienie	0,0009%	11,29%																																					
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	1,76%																																					
Zator	Nie zgłoszono	15,95%																																					
Zakażenie	0,0004%	18,14%																																					
Perforacja	Nie zgłoszono	6,87%																																					
Zwężenie	Nie zgłoszono	1,61%																																					
Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono																																					
Zakrzepica	0,0004%	22,89%																																					
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40771BSI), cewniki Split Cath® III mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika. • Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. • Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). • Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU • Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. 																																						

- Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.
- Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.
- Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.
- Nie zaciskać na przewodniku lub mandrynie.

Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Split Cath® III są następujące:

- W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.
- Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).
- W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.
- Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.
- Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.
- Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Split Cath® III są następujące:

- Zdecydowanie zaleca się dyskrecję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Przy wprowadzaniu cewnika z dostępu przez żyłę udową częstość zakażeń może być większa.
- W przypadku używania fabrycznie założonych mandrynów nie należy używać odrywanego introduktora.

- Nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić/uniemożliwić wrastanie mankietu.
- Nie wyciągać tunelera pod kątem. Trzymać tuneler prosto, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika.
- Rozdzielenie kanałów poza ten punkt może spowodować nadmierne krwawienie z tunelu, zakażenie lub uszkodzenie kanałów cewnika. W przypadku zestawów z fabrycznie założonymi mandrynami należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu(-ów) podczas rozdzielania kanałów.
- Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.
- NIE chwytać i nie ciągnąć przewodnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia przewodnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- Niewystarczające rozszerzenie tkanki może spowodować ściśnięcie kanału cewnika na przewodniku, utrudniając wprowadzenie i usunięcie przewodnika z cewnika. Może to spowodować zagięcie przewodnika.
- Odrywany introduktor z zastawką nie jest przeznaczony do stosowania w układzie tętniczym ani jako środek hemostatyczny urządzenia.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozewnie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać introduktor blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć introduktor w kierunku żyły, ponownie chwycić introduktor kilka centymetrów nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć introduktor. Powtarzać procedurę aż do wprowadzenia introduktora na odpowiednią głębokość w zależności od anatomii pacjenta i decyzji lekarza.
- Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły.
- Nie wprowadzać przewodnika z cewnikiem do żyły. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.
- Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużaczy. Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do zatorowości powietrznej.
- Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich.

	<ul style="list-style-type: none"> • Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii. • Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika. • Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami. • Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. • Nie należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 102 reklamacji na 233 298 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,050%. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem				
Poniższa tabela zawiera informacje o liczbie przypadków wprowadzenia wyrobu, które zostały zidentyfikowane i wykorzystane na potrzeby oceny wydajności klinicznej w przypadku każdego klinicznego źródła danych.				
Wskazania	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
Afereza	0	45	45	7
Hemodializa	5733	7402	13135	16
Nieznane	0	0	0	0
Razem	5733	7447	13180	16
Populacja pacjentów	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
Dorośli	5456	7447	12903	0
Dzieci i młodzież	277	0	277	0
Nieznane	0	0	0	16
Razem	5733	7447	13180	16

Rozmiar French cewnika	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
14F	4383	7320	11709	11
16F	227	125	352	7
Nieznane	1123	2	1125	0
Razem	5733	7447	13180	16

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Split Cath® III przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Split Cath® III 5095 cewników miało czas stosowania wynoszący 87 dni [95% CI: 82,9–91,1 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. W oparciu o te informacje cewnik Split Cath® III ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.

Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zrationalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono trzydzieści osiem opublikowanych artykułów dotyczących 2315 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Split Cath® III oraz dodatkowych 3418 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Split Cath® III. Artykuły obejmują trzy randomizowane badania

kontrolowane (Richard et al, 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), sześć badań prospektywnych (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), dwadzieścia badań retrospektywnych (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) oraz cztery studia przypadków (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografia:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.

- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbal 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 translumbal catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbal 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 tunneled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.

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

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

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

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

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

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

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

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

Źródło: Raport dotyczący danych dr Trerotola_B

Zbiór danych dostarczył Scott O. Trerotola, MD, radiolog interwencyjny w Szpitalu Uniwersytetu w Pensylwanii. Dr Trerotola jest również profesorem radiologii Stanley Baum, profesorem radiologii w chirurgii, wiceprzewodniczącym ds. jakości, radiologii, kierownikiem i kierownikiem radiologii interwencyjnej oraz dyrektorem Penn HHT Center of Excellence w Perelman School of Medicine na Uniwersytecie w Pensylwanii. Zbiór danych jest konsekwentny, kompleksowy i obejmuje umieszczanie cewników przez lekarzy radiologów interwencyjnych oraz lekarzy stypendystów, a także rezydentów pod nadzorem opiekunów.

Wszystkie 5095 cewników Split Cath® III opisanych w badaniu stanowiły cewniki proste Split Cath® III 14 F z otworami bocznymi o różnej długości, które wprowadzono przezskórnie. Istniało 335 cewników o długości 24 cm, 3309 cewników o długości 28 cm, 1163 cewników o długości 32 cm, 144 cewników o długości 36 cm, 82 cewników o długości 40 cm i 61 cewników o długości 55 cm. Do aferezy wskazano 45 cewników, a do hemodializy 5050 cewników.

Parametr	Wartość	Odchylenie standardowe	95% przedział ufności
Czas założenia (średnia liczba dni)	87	148,2	82,9–91,1
Wyniki procedury (powodzenie wprowadzenia)	99,2%	Nie dotyczy	99% do 99,4%

Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	2,53	Nie dotyczy	0–2,65
Częstość występowania zakażenia tunelu (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0,26	Nie dotyczy	0–0,3
Częstość występowania zakażenia miejsca wyprowadzenia (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0,02	Nie dotyczy	0–0,04
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0,04	Nie dotyczy	0–0,05

Źródło: Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących cewnika do hemodializy długoterminowej miała na celu zebranie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z ośrodków, które kupują cewniki do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp do wykorzystania w ocenie klinicznej według MDR UE. O udzielenie odpowiedzi poproszono lekarzy lub innych pracowników placówki pod nadzorem i kierunkiem lekarza. Ankiety zostały rozesłane na całym świecie do obecnych klientów firmy Medcomp. Odpowiedzi zebrano z dwudziestu jeden ośrodków, obejmujących dziewięć krajów (Kolumbia, Chorwacja, Salwador, Grecja, Włochy, Holandia, Panama, Urugwaj i USA) w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej i Łacińskiej oraz w Europie.

Wszyscy pacjenci opisani w tej ankiecie wymienili hemodializę jako wskazanie do leczenia, a średnia wieku wynosiła 70,3 lat. Płeć pacjenta nie została odnotowana w ankiecie. Wszystkie 10 cewników opisanych w badaniu stanowiły cewniki Split Cath® III 14 F. Istniało 6 cewników o długości 24 cm i 4 cewniki o długości 28 cm.

Parametr	Wartość	Odchylenie standardowe	95% przedział ufności
Czas założenia (średnia liczba dni)	316	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wyniki procedury (powodzenie wprowadzenia)	100%	Nie dotyczy	100% do 100%
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstość występowania zakażenia tunelu (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstość występowania zakażenia miejsca wyprowadzenia (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT) (liczba na 1000 dni stosowania cewnika)	3,16	Nie dotyczy	Nie dotyczy
---	------	-------------	-------------

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że używali lub w ich placówce używano cewników do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp, a 16 z nich korzystało z wyrobu Split Cath III, w tym kategorii wariantów w rozmiarze French (14 F, 16 F) z otworami bocznymi i bez otworów bocznych. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dni (**95% CI:** 130–203)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Split Cath III firmy Medcomp (n = 16):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,8/5
- Czas założenia (n = 15) – 196 dni (**95% CI:** 147,2–244,8)

Źródło: PMCF_Infusion_211

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących linii produktów infuzyjnych miała na celu ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wariantów portów infuzyjnych firmy Medcomp, PICC, linii środkowych i CVC. Zebrano 70 odpowiedzi na ankietę z 17 krajów, reprezentujących 471 przypadków wyrobów.

Uzyskano 17 przypadków dotyczących cewnika Split Cath® III, wszystkie opisane jako 14 F, w tym kilka wariantów wyrobu pod względem długości (28 cm, 32 cm, 55 cm). W przypadku cewników Split Cath® III firmy Medcomp zebrano następujące wyniki:

- Czas założenia – 132,8 dni (**95% CI:** 76,77–188,83)
- Wyniki procedury – 100%
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – 2,01 na 1000 dni stosowania cewnika (**95% CI:** 0,04–3,98)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

- Zakażenie miejsca wyprowadzenia – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Źródło: PMCF_LTHD_242

Analiza danych Truveta dotyczących długoterminowej hemodializy (LTHD) obejmowała ocenę bezpieczeństwa i wyników działania wyrobów Medcomp® i wyrobów konkurencyjnych obecnych w Truveta Studio. Dane Truveta pochodzą z rosnącej grupy ponad 30 systemów opieki zdrowotnej, które zapewniają 17% codziennej opieki klinicznej we wszystkich 50 stanach USA z 800 szpitali i 20 000 klinik, reprezentujących pełną różnorodność Stanów Zjednoczonych. Populacja wykorzystana do analizy danych została uzyskana przy użyciu zastrzeżonego języka kodowania Truveta Studio (Prose) i unikalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) reprezentujących wszystkie sprzedawane wyroby Medcomp® LTHD oraz wyroby LTHD dystrybuowane i/lub produkowane przez inne firmy.

Zebrano 2325 przypadków Split Cath® III obejmujących kilka wariantów wyrobów. Przypadki opisano jako 14F i 16F i przypadki dotyczące wyrobów wstępnie zakrzywionych i prostych o długości (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), reprezentatywnych dla długości 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm i 55 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Split Cath® III zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 0,73 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,62-0,86)
- Zakrzep żyłny związany z cewnikiem - 0,09 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Zakażenie miejsca wyjścia - 0,09 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,05 - 0,14)
- Zakażenie tunelu - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 0,02)
- Czas założenia - 108,2 dni (95%CI: 86,82 - 129,58)

Model regresji logistycznej dla marki cewnika nie wykazał, aby jakkolwiek marka cewnika Medcomp® była statystycznie istotnie związana z występowaniem CRBSI. Regresja logistyczna niezależna od marki wykazała, że wiek pediatryczny (0–19 lat), miejsce wprowadzenia cewnika do żyły udowej, cewniki będące czwartym lub kolejnym w danej sekwencji u jednego pacjenta, konstrukcja typu split-tip oraz konfiguracje wstępnie zakrzywione były w sposób istotny statystycznie związane z częstością występowania CRBSI. Cewnik Split Cath® III był związany z istotnym statystycznie zmniejszeniem częstości występowania CRBSI w modelu uwzględniającym markę (OR: 0,46; 95% CI: 0,33–0,63), natomiast w modelu niezależnym od marki istotne znaczenie miały: krótsza długość cewnika (≤ 24 cm) oraz mniejszy rozmiar w skali French ($< 14,5F$).

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Split Cath® III ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę i aferezę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Split Cath® III.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	48–302 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	316 dni (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B) 87 dni (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B) 196 dni (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 dni (PMCF_Infusion_211) 108,2 dni (PMCF_LTHD_242)
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	94% do 100% (Podsumowanie opublikowanej literatury)	100% (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B i PMCF_Infusion_211) 99,2% (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,2–5,1 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B) 2,53 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B)

				<p>Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Częstość występowania zakażenia tunelu</p>	<p>Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	<p>ND*</p>	<p>Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD_B)</p> <p>0,26 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B)</p> <p>Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia</p>	<p>Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	<p>1,3 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)</p>	<p>Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD_B)</p> <p>0,02 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B)</p> <p>Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
<p>Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)</p>	<p>Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika</p>	↓	<p>0,4–4,8 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)</p>	<p>3,16 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD_B)</p>

				<p>0,04 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport dotyczący danych dr Trerotola_B)</p> <p>Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
--	--	--	--	---

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu, pozyskując dane dotyczące przypadków od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnej bazie danych badania	Identyfikacja trwających badań klinicznych obejmujących cewniki Split Cath® III.	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu na wygojenie Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu 	<ul style="list-style-type: none"> Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej 	<ul style="list-style-type: none"> Zapalenie otrzewnej Posocznica Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Lepsza jakość życia w porównaniu z HD Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające 	<ul style="list-style-type: none"> Zakrzepica Krwotok Blokada moczowodu Zakażenie Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> Zgon Zawał mięśnia sercowego

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
		odrzuconiu przez całe życie <ul style="list-style-type: none"> Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane 	<ul style="list-style-type: none"> Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy Pozwala zachować zadowolenie z życia 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

Alternatywy dla aferezy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu na wygojenie Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Infuzja CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość wielu infuzji • Idealny do rozpoczęcia terapii pozaustrojowych • Łatwy dostęp po założeniu • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły • Zwiększona mobilność pacjenta podczas infuzji • Łatwiejsze leczenie ambulatoryjne 	<ul style="list-style-type: none"> • Niemożność uzyskania dostępu żylnego w sytuacjach nagłych • Założenie wymaga zabiegu chirurgicznego • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga konserwacji • Wysokie ryzyko zakażenia lub zdarzenia zakrzepowego 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktywne zakażenie skóry lub tkanek miękkich w potencjalnym miejscu wprowadzenia linii centralnej • Uszkodzenie naczyń proksymalnie lub dystalnie od miejsca wprowadzenia cewnika • Małopłytkowość • Zakażenie cewnika • Okluzja • Wadliwe działanie CVC • Zakrzepica naczyń
Wszczepiany port	<ul style="list-style-type: none"> • Zmniejsza rany związane z nakłuciem/uszkodzenia żył w porównaniu z tradycyjnym zastrzykiem • Łatwiejsza do wizualizacji, palpacji, a tym samym bezpieczniejsza forma dostępu dożylnego • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą • Tylko jedno nakłucie żyły do leczenia i pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w przeciwieństwie do dwóch w przypadku tradycyjnego IV • Dłuższy czas założenia w porównaniu z IV • W razie potrzeby może być trwały 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga zabiegu chirurgicznego, a IV nie • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga regularnego płukania • Czasami tkanka piersi u kobiet sprawia, że dostęp jest bolesny i utrudniony 	<ul style="list-style-type: none"> • Wynaczynienia leków • Zakażenie • choroba zakrzepowo-zatorowa; • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Natężenia przepływu różnią się w zależności od wyrobu Kosmetycznie mniej nieprzyjemne niż CVC 		
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nie wymaga zabiegu chirurgicznego 	<ul style="list-style-type: none"> Wyższa częstość występowania hemolizy w porównaniu do nakłucia żyły Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy Maksymalny czas stosowania: cztery dni 	<ul style="list-style-type: none"> Zakrzepica Zapalenie żyły Zakażenie

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Preferowana droga dostępu naczyniowego u dzieci i młodzieży Lepszy klirens substancji rozpuszczonych Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku hemodializy za pomocą cewnika Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy 	<ul style="list-style-type: none"> Trudności techniczne w tworzeniu przetoki/przeszczepu u dzieci z drobnymi naczyniami Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek i krótkiego czasu do przeszczepu • Możliwość zastosowania w przypadku braku kaniulacji igły • Zmniejszone ryzyko niewydolności serca z wysokim rzutem 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka częstość występowania zakażeń • Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany • Zmienny przepływ krwi prowadzący do potencjalnie słabego klirensu 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością • Możliwe zaburzenia rytmu serca • Może wystąpić trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego (zwężenie/zakrzepica)
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Najbardziej odpowiednia dla dzieci ze względu na niemal uniwersalne zastosowanie i lepszą zgodność ze stylem życia w porównaniu z innymi technikami 	<ul style="list-style-type: none"> • Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu • Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju społecznym i intelektualnym • Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększenie ryzyka zachorowania na raka przez całe życie u dzieci po przeszczepie • Rozmiar – noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe • Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	
MEDDEV 2.7/1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2022-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2022-21	2022	Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Pełna
ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2024	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		populacji drobnoustrojów na produktach	
EN 11737-3	2023	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Metody mikrobiologiczne – Badanie endotoksyn bakteryjnych	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producent	Pełna
EN ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332	2022	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM F2503	2023e1	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylny jednorazowy introduktory wewnętrzznacyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
ASTM D4169	2023e1	Standardowa praktyka testowania wydajności	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		kontenerów i systemów transportowych	
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna
EN 17141	2020	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. Kontrola skażenia biologicznego	Pełna
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoksyny bakteryjne – Metody bada, rutynowe monitorowanie i alternatywy dla badań partii	Pełna
EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-005 wer. 5

Data: 02 września 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Split Cath® III
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908248NF
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2005 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Split Cath III 14 F x 20 cm prosty z otworami bocznymi	10386-820-001
Split Cath III 14 F x 22cm prosty z otworami bocznymi	10386-822-001
Split Cath III 14 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-824-001C
Split Cath III 14 F x 24cm prosty z otworami bocznymi	10386-824-001
Split Cath III 14 F x 24 cm prosty bez otworów bocznych	10471-824-001
Split Cath III 14 F x 28cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-828-001C
Split Cath III 14 F x 28cm prosty z otworami bocznymi	10386-828-001
Split Cath III 14 F x 28cm prosty bez otworów bocznych	10471-828-001
Split Cath III 14 F x 32cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-832-001C
Split Cath III 14 F x 32cm prosty z otworami bocznymi	10386-832-001
Split Cath III 14 F x 32cm prosty bez otworów bocznych	10471-832-001
Split Cath III 14 F x 36cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10386-836-001C
Split Cath III 14 F x 36cm prosty z otworami bocznymi	10386-836-001
Split Cath III 14 F x 36cm prosty bez otworów bocznych	10471-836-001
Split Cath III 14 F x 40cm prosty z otworami bocznymi	10386-840-001
Split Cath III 14 F x 40cm prosty bez otworów bocznych	10471-840-001
Split Cath III 14 F x 55cm prosty z otworami bocznymi	10386-855-001
Split Cath III 16 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-824-001C
Split Cath III 16 F x 24 cm prosty z otworami bocznymi	10147-824-001
Split Cath III 16 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-828-001C
Split Cath III 16 F x 28 cm prosty z otworami bocznymi	10147-828-001
Split Cath III 16 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-832-001C
Split Cath III 16 F x 32 cm prosty z otworami bocznymi	10147-832-001
Split Cath III 16 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony z otworami bocznymi	10147-836-001C
Split Cath III 16 F x 36 cm prosty z otworami bocznymi	10147-836-001
Split Cath III 16 F x 40 cm prosty z otworami bocznymi	10147-840-001
Split Cath III 16 F x 55 cm prosty z otworami bocznymi	10147-855-001

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm z mandrynem (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3	10386-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm z mandrynem (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3	10386-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm z mandrynem (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3	10386-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm z mandrynem (mankiet 31 cm od końcówki)

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC40-3	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm z mandrynem (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC55-3	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm z mandrynem (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 20 cm (mankiet 15 cm od końcówki)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 22 cm (mankiet 17 cm od końcówki)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 24 cm bez otworów bocznych (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 28 cm bez otworów bocznych (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 32 cm bez otworów bocznych (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 36 cm bez otworów bocznych (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm bez otworów bocznych (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 40 cm przeźledźwiowy (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Zestaw Split Cath® III 14 F x 55 cm przeźledźwiowy (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Zestaw Split Cath® III 16 F x 55 cm (mankiet 50 cm od końcówki)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 24 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 19 cm od końcówki)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 28 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 23 cm od końcówki)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 32 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 27 cm od końcówki)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Zestaw Split Cath® III 16 F x 36 cm fabrycznie zakrzywiony (mankiet 31 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw z mandrynem
Zestaw prosty
Zestaw fabrycznie zakrzywiony
Zestaw prześlęźwiowy

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Split Cath® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy i aferezy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego.
Wskazania	Cewnik Split Cath® III jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Split Cath® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy i aferezy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu

- Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Split Cath III (prosty)



Rysunek 2: Cewnik Split Cath III (fabrycznie zakrzywiony)

Opis wyrobu	Cewniki Split Cath® III są cewnikami stosowanymi długoterminowo. Są to cewniki dwuprzewodowe. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Każdy przewód jest połączony linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w centralnej obsadce. Każdy przewód ma objętość napełniania oznaczoną przez kolorowe pierścienie zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Poliesterowy mankiety na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.																
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 20 cm waży 13,86 gramów. Cewnik 55 cm waży 20,11 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 1514 1328 1843"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Cath® III 14 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,03–67,62</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>11,86–17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04–7,32</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>5,85–10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,55–5,15</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,68–2,44</td> </tr> </tbody> </table>	Split Cath® III 14 F		Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	62,03–67,62	Kopolimer acetalowy	11,86–17,20	Silikon	5,04–7,32	Siarczan baru	5,85–10,25	Akrylonitryl-butadien-styren	3,55–5,15	Politereftalan etylenu	1,68–2,44
Split Cath® III 14 F																	
Materiał	% wag. (w/w)																
Poliuretan	62,03–67,62																
Kopolimer acetalowy	11,86–17,20																
Silikon	5,04–7,32																
Siarczan baru	5,85–10,25																
Akrylonitryl-butadien-styren	3,55–5,15																
Politereftalan etylenu	1,68–2,44																

	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 24 cm waży 14,56 gramów. Cewnik 55 cm waży 21,05 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="625 325 1328 655"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Cath® III 16 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,89–68,17</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>11,33–16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82–6,97</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,53–10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,39–4,90</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,61–2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Split Cath® III 16 F		Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	62,89–68,17	Kopolimer acetalowy	11,33–16,38	Silikon	4,82–6,97	Siarczan baru	6,53–10,69	Akrylonitryl-butadien-styren	3,39–4,90	Politereftalan etylenu	1,61–2,32
Split Cath® III 16 F																	
Materiał	% wag. (w/w)																
Poliuretan	62,89–68,17																
Kopolimer acetalowy	11,33–16,38																
Silikon	4,82–6,97																
Siarczan baru	6,53–10,69																
Akrylonitryl-butadien-styren	3,39–4,90																
Politereftalan etylenu	1,61–2,32																
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	<p>Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu. Cewnik może być również używany do aferezy. Afereza może odbywać się w placówce banku krwi lub centrum hemodializy. Podobnie jak hemodializa, zabiegi aferezy usuwają krew z cewnika, a następnie zwracają krew przez cewnik. Istnieją różne rodzaje aferezy. Hemodializa oczyszcza krew, natomiast afereza oddziela i usuwa składnik krwi.</p>																
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.																
Opis akcesoriów	<table border="1" data-bbox="506 1591 1448 1827"> <thead> <tr> <th>Nazwa akcesorium</th> <th>Opis akcesorium</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prowadnik</td> <td>Działa jako ścieżka dla innych komponentów.</td> </tr> <tr> <td>Narzędzie wprowadzające prowadnik</td> <td>Pomaga wprowadzić prowadnik.</td> </tr> <tr> <td>Mandryn</td> <td>Pomaga we wprowadzeniu cewnika.</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.								
Nazwa akcesorium	Opis akcesorium																
Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.																
Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.																
Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.																

	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Tuneler	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	Tuleja tunelu	Pomaga podłączyć cewnik do tunelera.
	Odrywany introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	Rozszerzacz	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
	Tegaderm	Opatrunek chroniący cewnik przed zanieczyszczeniem.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	<p>Od stycznia 2020 r. sprzedano 204 298 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie cewnika • Wymiana cewnika <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy i aferezy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	<p>Z cewnikiem Split Cath® III są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy</p>

Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
	Reklamacje (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu
	Sprzedane jednostki: 233 659	Zbadane jednostki: 7 447
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 573 przypadków.
Krwawienie	1 zdarzenie na 111 000 przypadków.	1 zdarzenie na 9 przypadków.
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 57 przypadków.
Zator	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 6 przypadków.
Zakażenie	1 zdarzenie na 250 000 przypadków.	1 zdarzenie na 5 przypadków.
Perforacja	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 14 przypadków.
Zwężenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 62 przypadków.
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Zakrzepica	1 zdarzenie na 250 000 przypadków.	1 zdarzenie na 4 przypadków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:

- Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.
- Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.

	<ul style="list-style-type: none"> • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Split Cath® III jest dostępny od 2005 r. Oznaczenie CE nadano w marcu 2005 r. FDA wydała pozwolenie w lutym 2005 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 38 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 5 733 przypadków. Cztery działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 7 447 cewnikach. Otrzymano 16 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu.
Wyniki z literatury klinicznej i ankieta kliniczna potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Split Cath® III zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy i aferezy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.
Bezpieczeństwo
Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy i aferezy u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży.
Firma Medcomp dokonała przeglądu: <ul style="list-style-type: none"> • Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu • Materiałów informacyjnych firmy Medcomp • Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem
Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 102 reklamacji na 204 298

jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,050%.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Stałe rozwiązanie. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga czasu. • Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwężenie • Zakrzepica • Tętniak • Nadciśnienie płucne • Zespół podkradania • Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Przydatne do szybkiego dostępu. • Może być stosowany jako pomost między terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie nie trwałe. • Może wystąpić dysfunkcja cewnika. • Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy. • Nie wymaga hospitalizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie otrzewnej • Posocznica • Przeciężenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia. • Mniejsze ryzyko zgonu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy. <ul style="list-style-type: none"> • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Mniej ograniczeń dietetycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. <ul style="list-style-type: none"> Leki mają działania niepożądane. 	<ul style="list-style-type: none"> Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> Zgon Zawał mięśnia sercowego Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami. Pozwala zachować zadowolenie z życia. 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny. Nie ma na celu leczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.

Alternatywy dla aferezy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Stale rozwiązanie. Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu. Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą. 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu. Może być stosowany jako pomost między terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe. Może wystąpić dysfunkcja cewnika. Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Infuzja CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość wielu infuzji. • Idealny do rozpoczęcia terapii. • Łatwy dostęp. • Minimalizuje wielokrotne ukłucia igłą. • Zwiększona mobilność pacjenta. • Łatwiejsze dla pacjentów ambulatoryjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niemożność uzyskania dostępu w sytuacjach nagłych. • Wymaga operacji. • Ryzyko związane z operacją. • Wymaga konserwacji. • Wysokie ryzyko zakażenia lub zakrzepicy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie miejsca wyprowadzenia • Uraz naczynia • Małopłytkowość • Zakażenie cewnika • Okluzja • Awaria • Zakrzepica
Wszczepiany port	<ul style="list-style-type: none"> • Zmniejsza uszkodzenia żył. • Łatwiejsza wizualizacja. • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą. • Tylko jedno nakłucie. • Dłuższy czas założenia. • Może być trwały. • Kosmetycznie mniej nieprzyjemny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga operacji. • Ryzyko związane z operacją. • Wymaga regularnego płukania. • Czasami tkanka piersi u kobiet sprawia, że dostęp jest bolesny i utrudniony. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wynaczynienia leków • Zakażenie • choroba zakrzepowo-zatorowa; • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie wymaga operacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyższa częstość występowania hemolizy. • Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy. • Maksymalny czas stosowania: cztery dni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Zapalenie żyły • Zakażenie

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowany dostęp naczyniowy u dzieci i młodzieży • Lepszy klirens substancji rozpuszczonych. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. • Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trudności techniczne u dzieci z małymi żyłami. • Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń. • Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu.
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek. • Możliwość zastosowania w przypadku braku nakłuć igłą. • Zmniejszone ryzyko niewydolności serca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka częstość występowania zakażeń. • Wysoki wskaźnik awaryjności/ wymiany. • Potencjalnie złe leczenie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością. • Możliwe zaburzenia rytmu serca • Trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego.
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Najbardziej odpowiednia dla dzieci. 	<ul style="list-style-type: none"> • Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu • Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w 	<ul style="list-style-type: none"> • Wzrost ryzyka zachorowania na raka w ciągu całego życia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<p>rozwoju społecznym i intelektualnym.</p> <ul style="list-style-type: none"> Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<p>i nowotwory złośliwe</p> <ul style="list-style-type: none"> Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.
- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków

FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
IV	Dożylny
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
PIV	Cewniki dożylne obwodowe
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):