

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-005

Družina kompletov katetrskih izdelkov Split Cath III

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upoštevni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	03020, 05026-A1
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	MDR-005

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	04OCT2021	26535	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

2	23JUN2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	21JUN2023	28223	GM	Redna posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-005, Revizija D	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
4	21JUN2024	29453	GM	Redna posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-005, Revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček

					razreda IIa ali IIb
5	02SEP2025	25-0148	GM	Redna posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-005, Revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Za temi informacijami je povzetek, predviden za paciente.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Split Cath® III
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908248NF
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	Marec 2005
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak: Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte razdelek »Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 20 cm	10386-820-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 22 cm	10386-822-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 24 cm	10386-824-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 24 cm	10386-824-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtini 14F × 24 cm	10471-824-001

Opis različice	Številka dela
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 28 cm	10386-828-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 28 cm	10386-828-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtini 14F × 28 cm	10471-828-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 32 cm	10386-832-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 32 cm	10386-832-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtini 14F × 32 cm	10471-832-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 36 cm	10386-836-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 36 cm	10386-836-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtini 14F × 36 cm	10471-836-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 40 cm	10386-840-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtini 14F × 40 cm	10471-840-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 55 cm	10386-855-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 24 cm	10147-824-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 24 cm	10147-824-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 28 cm	10147-828-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 28 cm	10147-828-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 32 cm	10147-832-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 32 cm	10147-832-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 36 cm	10147-836-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 36 cm	10147-836-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 40 cm	10147-840-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 16F × 55 cm	10147-855-001

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3	10386-828-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3	10386-832-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3	10386-836-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC40-3	10386-840-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3	10386-855-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 20 cm (manšeta, 15 cm od konice)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 22 cm (manšeta, 17 cm od konice)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)

Kataloška koda	Številka dela	Opis
ASPC28-3E.	10386-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtih 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtih 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtih 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtih 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtih 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Komplet translumbalnih katetrov Split Cath® III 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Komplet translumbalnih katetrov Split Cath® III 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet z mandrenom	<p>(1) kateter</p> <p>(1) mandren MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 368 mm (14F × 24 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 406 mm (14F × 28 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 451 mm (14F × 32 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 489 mm (14F × 36 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 527 mm (14F × 40 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 679 mm (14F × 55 CM)</p> <p>(1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA)</p> <p>Vodilna žica: (kompleti po 24, 28 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm), (kompleti po 32, 36, 40 cm) (2) VODILNI ŽICI S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm), (komplet 55 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm)</p> <p>Uvajalo: (kompleti po 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (kompleti po 32, 36, 40 cm) (2)</p> <p>(1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 17 cm 12°</p> <p>(1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela</p> <p>(1) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F)</p> <p>(1) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F)</p> <p>(1) skalpel</p> <p>(2) končna pokrovčka</p> <p>(1) ID kartica za pacienta</p> <p>(1) paket informacij za bolnika</p>
Komplet ravnih	<p>(1) kateter</p> <p>(1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA)</p> <p>(1) vodilna žica: (kompleti po 20, 22, 24, 28 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm), (kompleti po 32, 36, 40 cm) (2) VODILNI ŽICI S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm), (kompleti po 55 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm)</p> <p>Uvajalo: (kompleti po 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (kompleti po 32, 36, 40 cm) (2)</p> <p>Pripomoček za ustvarjanje tunela: (kompleti 14F in 16F) (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 17 cm 12°, (kompleti 14F brez stranskih odprtin) (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 17 cm 12°</p> <p>(1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela</p> <p>(1) dilatator: (kompleti 14F) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F), (kompleti 16F) DILATATOR 5,4 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (16F)</p> <p>(1) odstranljivo uvajalo z ventilom: (kompleti 14F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F), (kompleti 16F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,7 mm ID × 19 cm (17F)</p> <p>(2) končna pokrovčka</p> <p>(1) ID kartica za pacienta</p> <p>(1) paket informacij za bolnika</p>

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet predhodno upognjenih	<p>(1) kateter (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) Vodilna žica: (kompleti po 24, 28 cm) (1) VODILNA ŽICA S KONICO J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm), (kompleti po 32, 36 cm) (2) VODILNI ŽICI S KONICO J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm) Uvajalo: (kompleti po 24, 28 cm) (1), (kompleti po 32, 36 cm) (2) (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 17 cm 12° (1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela (1) dilatator: (kompleti 14F) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (14F), (kompleti 16F) DILATATOR 5,4 mm OD × 0,99 mm ID × 15 cm (16F) (1) odstranljivo uvajalo z ventilom: (kompleti 14F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,4 mm ID × 19 cm (16F), (kompleti 16F) ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM 5,7 mm ID × 19 cm (17F) (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika</p>
Komplet translumbalnih	<p>(1) kateter (1) mandren MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 527 mm (14F × 40 CM), MANDREN 1,4 mm OD 1,05 mm ID × 679 mm (14F × 55 CM) (1) UVAJALNA IGLA 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 200 mm (18GA) (2) VODILNI ŽICI 0,98 mm × 120 cm (0,038) (2) uvajali (1) UPOGNJENI PRIPOMOČEK ZA USTVARJANJE TUNELA 3,3 mm OD × 17 cm 12° (1) tulec pripomočka za ustvarjanje tunela (1) DILATATOR 2,2 mm OD × 0,99 mm ID × 35 cm (6F) (1) DILATATOR 6,7 mm OD × 0,99 mm ID × 20 cm (12F) (1) DILATATOR 4,7 mm OD × 0,99 mm ID × 20 cm (14F) (1) ODSTRANLJIVO UVAJALO 5,5 mm ID × 33 cm (16F) (1) skalpel (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika</p>

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	<p>Katetri Split Cath® III so predvideni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo in aferezo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov.</p>
Indikacija(-e)	<p>Katetri Split Cath® III so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize in afereze zahtevan vaskularni dostop.</p>
Ciljna populacija(-e)	<p>Katetri Split Cath® III so predvideni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni</p>

	vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo in aferezo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Split Cath III (ravni)



Slika 2: Kateter Split Cath III (predhodno upognjeni)

Opis pripomočka	<p>Kateter Split Cath® III je dolgoročni kateter z dvojnimi lumnom za enkratni dostop, ki se uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Vsak lumen je povezan prek podaljševalne linije. Prehod med lumnom in podaljškom je v ulitem nastavku. Vsak lumen ima polnilni volumen, ki da identificirajo identifikacijski obročki, sestavljeni v sponke na podaljških. Poliestrska manšeta je postavljena na lumen katetra za vraščanje tkiva za sidranje katetra. Kateter vključuje barijev sulfat za olajšanje vizualizacije s fluoroskopijo ali rentgenskimi žarki. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 500 ml/min. Kateter je na voljo v številnih velikostih za vključitev preferenc zdravnikov in kliničnih potreb.</p>
-----------------	---

Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotkovni razponi v spodnji tabeli temeljijo na težah 20-cm katetra (13,86 g) in 55-cm katetra (20,11 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,03–67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,86–17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04–7,32</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>5,85–10,25</td> </tr> <tr> <td>Akronitril-butadien-stiren</td> <td>3,55–5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,68–2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Odstotkovni razponi v spodnji tabeli temeljijo na težah 24-cm katetra (14,56 g) in 55-cm katetra (21,05 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,89–68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,33–16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>4,82–6,97</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,53–10,69</td> </tr> <tr> <td>Akronitril-butadien-stiren</td> <td>3,39–4,90</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,61–2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: V skladu z navodili za uporabo je pripomoček kontraindiciran pri pacientih z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	14F Split Cath® III		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	62,03–67,62	Acetalni kopolimer	11,86–17,20	Silikon	5,04–7,32	Barijev sulfat	5,85–10,25	Akronitril-butadien-stiren	3,55–5,15	Polietilen tereftalat	1,68–2,44	16F Split Cath® III		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	62,89–68,17	Acetalni kopolimer	11,33–16,38	Silikon	4,82–6,97	Barijev sulfat	6,53–10,69	Akronitril-butadien-stiren	3,39–4,90	Polietilen tereftalat	1,61–2,32
	14F Split Cath® III																																
	Material	Masni % (m/m)																															
Poliuretan	62,03–67,62																																
Acetalni kopolimer	11,86–17,20																																
Silikon	5,04–7,32																																
Barijev sulfat	5,85–10,25																																
Akronitril-butadien-stiren	3,55–5,15																																
Polietilen tereftalat	1,68–2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Material	Masni % (m/m)																																
Poliuretan	62,89–68,17																																
Acetalni kopolimer	11,33–16,38																																
Silikon	4,82–6,97																																
Barijev sulfat	6,53–10,69																																
Akronitril-butadien-stiren	3,39–4,90																																
Polietilen tereftalat	1,61–2,32																																
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V																																
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	<p>Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Cevka vključuje dve odprtini. Cevko se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi en lumen katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek. Kateter se lahko uporablja tudi za aferezo. Afereza se lahko izvaja v transfuzijski ustanovi ali centru za hemodializo. Tako kot pri hemodializi se pri zdravljenjih z aferezo odstrani kri iz katetra in nato vrne skozi kateter. Obstajajo različne vrste afereze. Medtem ko hemodializa čisti kri, afereza ločuje in odstranjuje komponente krvi.</p>																																

Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike glede na trenutni pripomoček
	N/V	N/V
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetrom Split Cath III	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za olajšanje izbirne postavitve medicinskih pripomočkov v žilno anatomijo.
	Uvajalo vodilne žice	Pomoč pri uvajanju vodilne žice v ciljno veno.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano uvajanje vodilnih žic.
	Skalpel	Rezalni pripomoček med kirurškimi posegi, patološkimi postopki in manjšimi medicinskimi posegi
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje podkožnega kanala
	Tulec pripomočka za ustvarjanje tunela	Tulec drsi po pripomočku za ustvarjanje tunela navzdol in preko katetrskone konice za pritrditev katetra na pripomoček za ustvarjanje tunela.
	Odstranljivo uvajalo	Uvajala so predvidena za pridobivanje dostopa na centralni veni za olajšanje vstavljanja katetra v centralni venski sistem.
	Dilatator	Zasnovan je za perkutano dostopanje v žilo z namenom razširitve odprtine žile zaradi vstavitve katetra v veno.
Končni pokrovček	Za ohranjanje čistosti in zaščito nastavka Luer na katetru med zdravljenji.	
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetri Split Cath III	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Tegaderm	Samolepilna obveza za rane, predvidena za zaščito katetra pred kontaminacijo, kadar ni v uporabi.
	Brizga	Pritrjena je na uvajalno iglo za pomoč pri zajemu povratne krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, preprečuje zračno embolijo.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40771BSI). Vsi kirurški posegi vključujejo tveganje. Družba Medcomp je uvedla procese za obvladovanje tveganj zaradi proaktivnega iskanja in zmanjševanja teh tveganj v največji možni meri brez negativnega vpliva na razmerje koristi in tveganj pri pripomočku. Po zmanjševanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih učinkov na podlagi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je določila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.		
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo	
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je močna) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Retroperitonealna krvavitev	
	Srčni dogodek	Srčna aritmija Srčna tamponada	
	Embolizem	Zračni embolus	
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba na mestu izhoda Septikemija Okužba tunela	
	Perforacija	Punkcija spodnje votle vene Raztrganje žile Perforacija žile Pnevmotoraks Punkcija desnega atrija Predrtje subklavijske arterije Punkcija zgornje votle vene	
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tvorba fibrinske ovojnice Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza	
Razni zapleti	Poškodba brahialnega pleteža Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Poškodba plevre Raztrganje torakalnega duktusa Venska stenoza		
	Kvantifikacija preostalih tveganj		
	Kategorija preostale škode pri pacientih	Pritožbe PMS (1. januar 2016– 31. marec 2025)	Dogodki PMCF
		Št. prodanih enot: 233,659	Št. raziskovanih enot: 7.447
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	Ni poročano	0,17 %
	Krvavitev	0,0009 %	11,29 %
Srčni dogodek	Ni poročano	1,76 %	

	Embolizem	Ni poročano	15,95 %
	Okužba	0,0004 %	18,14 %
	Perforacija	Ni poročano	6,87 %
	Stenoza	Ni poročano	1,61 %
	Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
	Tromboza	0,0004 %	22,89 %
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Vsa opozorila so bila preverjena glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40771BSI) vključujejo katetri Split Cath® III naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse povezane komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z ETILENOKSIDOM • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. • Ne nameščajte sponke preko vodilne žice ali mandrena. <p>V navodilih za uporabo raztopine katetra Split Cath® III so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter. • Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapletmi in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih. 		

- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

V navodilih za uporabo katetra Split Cath® III so navedena naslednja dodatna opozorila in svarila:

- Pri vstavljanju tega katetra v paciente, ki ne morejo globoko vdihniti ali diha zadržati, se močno priporoča presojo zdravnika.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo ventilatorja, obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks med kanilacijo subklavijske vene, kar lahko povzroči zaplete.
- Podaljšana uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.
- Incidenca okužb se lahko zviša pri vstavljanju v femoralno veno.
- Kadar uporabljate prednaloženi(-e) mandren(-e), ne uporabljajte odstranljivega uvajala.
- Med ustvarjanjem tunela ne razširjajte prekomerno podkožnega tkiva. Prekomerna razširitev lahko odloži/prepreči vraščanje manšete.
- Pripomočka za ustvarjanje tunela ne vlecite pod kotom. Pripomoček za ustvarjanje tunela ohranjajte raven, da preprečite poškodbe konice katetra.
- Če ločite lumne čez to točko, lahko pride do čezmerne krvavitve v tunelu, okužbe ali poškodbe lumnov katetra. Pri kompletih s prednaloženim(-i) mandren(-i) bodite previdni, da preprečite poškodbo mandrena(-ov) pri cepitvi lumnov.
- Dolžino vstavljenе žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati.
- NE prijemajte in vlecite vodilne žice, dokler ne sprostite pripomočka za ravnanje s konico J. Če pri uporabi pripomočka za ravnanje s konico J vlečete vodilno žico, jo lahko poškodujete.
- Nezadostna dilatacija tkiva lahko povzroči kompresijo lumna katetra ob vodilno žico, kar povzroči težavo pri vstavljanju in odstranjevanju vodilne žice s katetra. To lahko privede do upogibanja vodilne žice.
- Odstranljivo uvajalo z ventilom ni zasnovano za uporabo v arterijskem sistemu ali kot hemostatski pripomoček.
- Ne upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Uvajalo držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite uvajalo nekaj centimetrov nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite uvajalo navzdol. Postopek ponavljajte, dokler ni uvajalo vstavljeno do ustrezne globine na podlagi anatomije pacienta in presoje zdravnika.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tulca nikoli ne puščajte na mestu, kjer je nameščen kateter. Lahko pride do poškodb vene. • Vodilne žice s katetrom ne pomikajte v veno. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati. • Prepričajte se, da je bil ves zrak aspiriran iz katetra in podaljškov. V nasprotnem primeru lahko pride do zračne embolije. • Nezmožnost preverjanja namestitve katetra lahko privede do resne travme ali smrtno usodnih zapletov. • Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra. • Kateter spenjajte le s priloženimi linijskimi sponkami. • Podaljševalne sponke se lahko odpre le zaradi aspiracije, izpiranja in dializnega zdravljenja. • Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke naj poskuša izvajati le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami. • Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. • Distalnega konca katetra ne vlecite skozi incizijo, saj lahko pride do kontaminacije rane.
<p>Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je prišlo do 102 pritožb za 204.298 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,050 %. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do odpoklicev.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom				
Spodnje tabele prikazujejo številke primerov vstavitve pripomočka, identificiranega in uporabljenega za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.				
Indikacija	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
Afereza	0	45	45	7
Hemodializa	5,733	7,402	13,135	16
Neznano	0	0	0	0
Skupaj	5,733	7,447	13,180	16

Populacija pacientov	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
Odrasli	5.456	7.447	12.903	0
Pediatrični	277	0	277	0
Neznano	0	0	0	16
Skupaj	5.733	7.447	13.180	16

Velikost French katetra	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
14F	4.383	7.320	11.703	11
16F	277	125	352	7
Neznano	1.123	2	1.125	0
Skupaj	5.733	7.447	13.180	16

Klinična učinkovitost je bila ugotovljena s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve, izide na podlagi vstavitve katetra in stopnje neželenih učinkov. Kritični klinični parametri, ekstrahirani iz teh študij, so dosegali standarde, določene v smernicah za naj sodobnejšo tehnologijo. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitvev neželenih učinkov.

Katetri družbe Medcomp® so podvrženi preskušanju s simulirano uporabo, ki je predvideno za ponovitev uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka, in preskus morajo prestati. Kateter Split Cath® III je prestal ta preskus. Čeprav katetri družbe Medcomp® ne vsebujejo nobenih materialov, katerih kakovost bi se sčasoma poslabšala, se lahko povsem delujoče katetre odstrani iz drugih razlogov, kot je trdovratna okužba, sprememba zdravljenja (kot je presaditev (transplantacija) ledvice ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Iz teh razlogov se objavljena klinična literatura ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetrov Split Cath® III je imelo 5095 katetrov 87-dnevno [95-% IZ: 82,9–91,1 dneva] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Split Cath® III 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev glede odstranitve in/ali zamenjave katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na predhodno določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in dejavnosti PMCF so bili ustvarjeni specifično za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da je klinični dokaz, ki je na voljo za te različice, reprezentativen za nabor različic izdelkov iz družine izdelkov.

Med različicami ni nobenih kliničnih ali bioloških razlik v zadevni družini pripomočkov, potencialni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.

Vir: Povzetek objavljene literature

Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala osemindeset objavljene člankov v literaturi, ki obravnavajo 2.315 specifičnih primerov, ki vključujejo družino pripomočkov Split Cath® III, in dodatnih 3.418 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Split Cath® III. Članki vključujejo tri randomizirana nadzorovana preskušanja (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), šest retrospektivnih študij (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), dvajset retrospektivnih študij (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) in štiri študije primera (Wu et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografija:

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

- Duarte, S.G.G., Alcntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocacin de catter de hemodilisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.

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

McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different 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.

Vir: Poročilo dr. Trerotole o podatkih_B

Podatkovni nabor je zagotovil Scott O. Trerotola, MD, intervencijski radiolog v bolnišnici Univerze v Pensilvaniji. Dr. Trerotola je prav tako profesor radiologije Stanley Baum Professor of Radiology, profesor radiologije v kirurgiji, podpredsednik oddelka za kakovost, radiologijo, izredni profesor in vodja, intervencijska radiologija, in direktor, center odličnosti Penn HHT Center of Excellence na fakulteti Perelman School of Medicine Univerze v Pensilvaniji. Podatkovni nabor je zaporeden, celovit in vključuje postavitev katetrov, ki jih izvajajo lečeči in častni zdravniki s področja intervencijske radiologije, ter stažisti, ki so pod nadzorom lečečega zdravnika.

Vseh 5095 katetrov Split Cath® III, opisanih v študiji, je bilo ravnih katetrov Split Cath® III 14F s stranskimi odprtini različnih dolžin, ki so bili vstavljeni perkutano. Vključenih je bilo 335 katetrov dolžine 24 cm, 3.309 katetrov dolžine 28 cm, 1.163 katetrov dolžine 32 cm, 144 katetrov dolžine 36 cm, 82 katetrov dolžine 40 cm in 61 katetrov dolžine 55 cm. 45 katetrov je bilo indiciranih za aferezo, 5.050 katetrov pa je bilo indiciranih za hemodializo.

Parameter	Vrednost	Standardni odklon	95-% interval zaupanja
Trajanje vstavitve (povprečno št. dni)	87	148.2	82,9–91,1
Postopkovni izidi (uspešnost vstavitve)	99,2 %	N/V	od 99 % do 99,4 %

Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI) (število na 1.000 katetrskih dni)	2,53	N/V	0–2,65
Stopnja okužb tunela (število na 1.000 katetrskih dni)	0,26	N/V	0–0,3
Stopnja okužb na mestu izhoda (število na 1.000 katetrskih dni)	0,02	N/V	0–0,04
Venski strdek, povezan s katetrom (CAVT) – (število na 1.000 katetrskih dni)	0,04	N/V	0–0,05

Vir: Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B

Raziskava o zbiranju podatkov o dolgoročnem hemodializnem katetru je bila predvidena za zbiranje informacij o izidih na področju varnosti in učinkovitosti v centrih, ki kupujejo dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp za uporabo pri klinični oceni EU MDR. Odgovore so morali zabeležiti zdravniki ali drugi zaposleni v centrih, ki jih nadzira in usmerja zdravnik. Raziskave so bile globalno distribuirane obstoječim strankam družbe Medcomp. Odgovori so bili zbrani v enaindvajsetih centrih, ki so se nahajali v devetih državah (Kolumbija, Hrvaška, Salvador, Grčija, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj in ZDA) v Severni Ameriki, Južni/Srednji Ameriki in Evropi.

Vsi pacienti, opisani v tej raziskavi, so navedli hemodializo kot indikacijo za zdravljenje, pri čemer je bila povprečna starost 70,3 leta. Spol pacienta ni bil zabeležen v raziskavi. Vseh 10 katetrov, opisanih v študiji, je bilo 14F Split Cath® III. Uporabljenih so bili 6 katetrov dolžine 24 cm in 4 katetri dolžine 28 cm.

Parameter	Vrednost	Standardni odklon	95-% interval zaupanja
Trajanje vstavitve (povprečno št. dni)	316	N/V	N/V
Postopkovni izidi (uspešnost vstavitve)	100 %	N/V	od 100 % do 100 %
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI) (število na 1.000 katetrskih dni)	0	N/V	N/V
Stopnja okužb tunela (število na 1.000 katetrskih dni)	0	N/V	N/V
Stopnja okužb na mestu izhoda (število na 1.000 katetrskih dni)	0	N/V	N/V

Venski strdek, povezan s katetrom (CAVT) – (število na 1.000 katetrskih dni)	3,16	N/V	N/V
--	------	-----	-----

Vir: PMCF_Medcomp_211

Raziskava med uporabniki družbe Medcomp je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, seznanjenega s katerim koli številom ponudb izdelkov družbe Medcomp.

28 izpraševancev je odgovorilo, da so sami uporabljali dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa jih je uporabljala njihova ustanova, pri čemer jih je 16 uporabljalo pripomoček Split Cath III, vključno s kategorijami različic z različnimi velikostmi French (14F, 16F) in stranskimi odprtini (tj. s stranskimi odprtini in brez njih). Pri povprečnem mnenju uporabnikov z dolgoročnimi hemodializnimi katetri ni bilo nobenih razlik pri merilih izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije ali med vrstami pripomočkov, povezanih z varnostjo ali učinkovitostjo.

Pri uporabnikih dolgoročnih hemodializnih katetrov družbe Medcomp (n = 28) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,7/5
- Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dni (**95-% IZ:** 130–203)

Pri uporabnikih katetrov Split Cath III družbe Medcomp (n = 16) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,8/5
- Trajanje vstavitve (n = 15) – 196 dni (**95-% IZ:** 147,2–244,8)

Vir: PMCF_Infusion_211

Cilj Raziskave o zbiranju podatkov o družini infuzijskih izdelkov je bila ocena informacij o izidu na področju varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih nastavkov, ICC, vzdolžnih linij in CVC družbe Medcomp. V 17 državah, ki vključujejo 471 primerov s pripomočkom, so zbrali 70 odgovorov v okviru raziskave.

Zbranih je bilo 17 primerov s pripomočki Split Cath® III, ki so bili vsi opisani kot pripomočki velikosti 14F, vključno s številnimi različicami pripomočkov vseh dolžin (28 cm, 32 cm, 55 cm). Za pripomočke Split Cath III družbe Medcomp so zbrali naslednja merila izida:

- Trajanje vstavitve – 132,8 dneva (**95-% IZ:** 76,77–188,83)
- Postopkovni izidi – 100 %
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 2,01 na 1.000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0,04–3,98)
- Venski strdek, povezan s katetrom – ni poročanih dogodkov
- Okužba na mestu izhoda – ni bilo poročanih dogodkov

Vir: PMCF_LTTHD_242

Analiza podatkov Truveta za dolgotrajno hemodializo (LTTHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® LTTHD in pripomočke LTTHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbranih je bilo 2.325 primerov Split Cath® III, vključno z več različnimi pripomočki. Ovoji so bili opisani kot 14F in 16F, predhodno ukrivljeni in ravni ovoji pa so vključevali več konfiguracij (ravne, predhodno ukrivljene) in dolžin (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm) za katetre dolžine 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm in 55 cm. Za pripomočke Medcomp Split Cath® III so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 0,73 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,62 – 0,86)
- Venski tromb, povezan s katetrom – 0,09 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,05 - 0,14)
- Okužba izhodnega mesta – 0,09 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,05 - 0,14)
- Okužba tunela – 0 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 0,02)
- Trajanje vstavitve – 108,2 dni (95 % IZ: 86,82 - 129,58)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili v pediatrični starostni skupini (0–19 let), katetri, vstavljeni v femoralno veno, ki so bili četrti ali kasnejši po vrsti pri posameznem pacientu, z dvojnimi lumini ter predhodno ukrivljene konfiguracije, statistično značilno povezani s pojavnostjo CRBSI. Kateter Split Cath® III je bil povezan s statistično značilnim zmanjšanjem pojavnosti CRBSI pri modelu znamke (OR: 0,46; 95 % IZ: 0,33–0,63), pri modelu, neodvisnem od znamke, pa sta bila s pojavnostjo CRBSI statistično značilno povezana tako kateter, ki je bil krajši (≤ 24 cm) kot manjše francoske velikosti ($< 14,5$ F).

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov o katetru Split Cath® III v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize in afereze pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželeni, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganju katetrov Split Cath® III.

Izid	Merila sprejemljivosti glede koristi/tveganj	Želeni trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Trajanje vstavitve	Več kot 40 dni	↑	48 dni–302 dneva (povzetek)	316 dni

			objavljene literature)	<p>(Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B)</p> <p>87 dni (Poročilo dr. Trerotole o podatkih_B)</p> <p>196 dni (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>132,8 dneva (PMCF_Infusion_211)</p> <p>108,2 dneva (PMCF_LTHD_242)</p>
Postopkovni izidi	Več kot 93,3 %	↑	od 94 % do 100 % (Povzetek objavljene literature)	<p>100 % (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B in PMCF_Infusion_211)</p> <p>99,2 % (Poročilo o podatkih dr. Trerotole_B)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1.000 katetrskih dni	↓	0,2–5,1 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	<p>Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B)</p> <p>2,53 na 1.000 katetrskih dni (Poročilo o podatkih dr. Trerotole_B)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)</p>

Stopnja okužb tunela	Manj kot 2,8 zapleta, ki predstavlja okužbo tunela, na 1.000 katetrskih dni	↓	NP*	<p>Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B)</p> <p>0,26 na 1.000 katetrskih dni (Poročilo o podatkih dr. Trerotole_B)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)</p>
Stopnja okužb na mestu izhoda	Manj kot 3,2 zapleta, ki predstavlja okužbo na mestu izhoda, na 1.000 katetrskih dni	↓	1,3 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	<p>Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B)</p> <p>0,02 na 1.000 katetrskih dni (Poročilo o podatkih dr. Trerotole_B)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)</p>
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta CAVT na 1.000 katetrskih dni	↓	0,4–4,8 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	<p>3,16 na 1.000 katetrskih dni (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD_B)</p> <p>0,04 na 1.000 katetrskih dni (Poročilo o podatkih dr. Trerotole_B)</p> <p>Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,09 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)</p>

*NP pomeni, da ni nobenih podatkov o parametru kliničnih podatkov

**V okviru PMCF_Medcomp_211 so izpraševance prosili za odgovor glede tega, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo z izjavo, da so bile njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti glede koristi/tveganj.

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni raspored
Večsrediščna serija primerov na ravni pacientov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih zdravstvenega osebja, ki pozna napravo.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, povzetkov konferenc, dokumentov z navodili in priporočil; informacije v zvezi z zdravstvenim stanjem, ki ga upravlja pripomoček, in medicinskimi alternativami, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem vseh kliničnih podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.	LRP-HD	Q2 2026
Globalno iskanje po bazi podatkov preizkusov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Split Cath® III.	N/V	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Alternative hemodializi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljene arteriovenske (AV) fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Septikemija Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki <ul style="list-style-type: none"> Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi Hospitalizacija ni potrebna, lahko se izvede v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom dializata in peritonealno votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Nižje tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, za kar je potreben čas Bolj tvegano za določene skupine (starejše, diabetike itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavračanju presadkov Zdravilo proti zavračanju presadkov ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev <ul style="list-style-type: none"> Blokada sečevodov Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manjša izpostavljenost bremenu simptomov kot pri dializi Ohrani zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni zasnovano za zdravljenje, temveč za minimiziranje neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD

Alternative aferezi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljene arteriovenske (AV) fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Infuzijski CVC	<ul style="list-style-type: none"> Zmožnost več infuzij Idealno za uvedbo zunajtelesnih terapij Preprost dostop, ko je nameščen na mesto Minimizira ponovljeno vensko punkcijo Povečana mobilnost pacienta med infuzijo Preprostejše za ambulantno zdravljenje 	<ul style="list-style-type: none"> Nezmožnost pridobitve venskega dostopa v nujnih situacijah Za postavitvev je potreben kirurški poseg Tveganja, povezana s kirurškim posegom: splošna anestezija itd. Potrebno je vzdrževanje Visoko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek 	<ul style="list-style-type: none"> Aktivna okužba kože ali mehkega tkiva na potencialnem mestu centralne linije Vaskularna poškodba proksimalno ali distalno glede na mesto vstavitve katetra Trombocitopenija Kontaminacija katetra Okluzija Okvara CVC Žilna tromboza
Vsadni nastavek	<ul style="list-style-type: none"> Zmanjša rane na podlagi punkcije/poškodbo vene v primerjavi s tradicionalnim injiciranjem 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je kirurški poseg, iv. dostop ne Tveganja, povezana s kirurškim 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstravazacije zdravil Okužba Trombembolija Tkivna nekroza prekrivne plasti

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> • Preprostejša vizualizacija, otip, zato je varnejša oblika iv. dostopa • Zmanjša možnost stika med jedkimi zdravili in kožo • Le ena venska punkcija za obe zdravljenji in laboratorijski odvzem v nasprotju z dvema pri tradicionalnem iv. dostopu • Daljše trajanje vstavitve v primerjavi z iv. dostopom • Po potrebi je lahko trajno • Hitrosti pretokov se razlikujejo glede na pripomoček • S kozmetičnega vidika povzroča manj nezadovoljstva kot CVC 	<p>posegom: splošna anestezija itd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potrebno je redno izpiranje • Včasih je dostop otežen in boleč zaradi tkiva dojke pri ženskah 	<p>kože/dehiscenca na mestu nastavka</p>
Periferni intravenski katetri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Kirurški poseg ni potreben 	<ul style="list-style-type: none"> • Višje stopnje hemolize v primerjavi z vensko punkcijo • Ni mogoče uporabiti pri terapijah z mehurjevci • Najdaljša uporaba je štiri dni 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Flebitis • Okužba

Alternative pri pediatričnih pacientih:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Prednostna vaskularna dostopna pot pri pediatričnih pacientih • Večji očistek topljenca • Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi s katetrom • Visoko tveganje za okužbo in trombozo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehnične težave pri ustvarjanju fistule/presadka pri otrocih z majhnim žiljem • Ni primerno za določene velikosti pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoka nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil • Primarna odpoved in zgodnji nastop tromboze na mestu dostopa
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Odlična alternativa pri hitrem nastopu odpovedi ledvic in kratko časovno obdobje do presaditve • Možnost uporabe v odsotnosti igelne kanilacije • Zmanjšano tveganje za visok iztisni delež pri srčnem popuščanju 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoke stopnje okužb • Visoka stopnja odpovedi/zamenjav • Spremenljive hitrosti krvnega pretoka, ki privedejo do potencialno slabega očistka 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencialni zapleti z znatno morbidnostjo in smrtnostjo • Potencialna aritmija • Pride lahko do poškodb centralnega venskega sistema (stenoze/tromboze)
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Najprimerneje za otroke zaradi svoje skoraj univerzalne uporabnosti in vrhunske združljivosti z življenjskim slogom v primerjavi z drugimi načini 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolgoročni uspeh omejujejo zapleti na podlagi okužb in postopna odpoved ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> • Mesto izhoda katetra in okužba tunela • Peritonitis
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> • Povečana linearna rast in potencial za osupljive napredke pri 	<ul style="list-style-type: none"> • Povečano tveganje za raka v življenju za pediatrične paciente, ki 	<ul style="list-style-type: none"> • Okužbe, limfoproliferativne bolezni po presaditvi in malignost

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	socialnem in intelektualnem razvoju <ul style="list-style-type: none"> Življenjska doba presadka v otrocih znaša približno 12–15 let. 	prestanejo presaditev <ul style="list-style-type: none"> Velikost – novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki, da bi prestali presaditev. Na splošno mora biti velikost pacientov približno 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnoza zavrnitve presadka je lahko otežena.

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

V skladu s smernicami, ki jih je določilo Mednarodno združenje za hemodializo (International Society of Hemodialysis), in če je dializa na domu priporočena, mora vsak pacient prestati temeljito usposabljanje za pridobivanje optimalnih rezultatov pri zdravljenjih z dializo na domu. Cilji programa usposabljanja so (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da se pacientu zagotovi možnost varnega izvajanja dialize na domu; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične bolezni ledvic, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijsko delo ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; ter (3) zagotavljanje pomoči pacientu in njegovemu partnerju s področja oskrbe pri soočanju z ovirami in strahovi, povezanimi s hemodializo na domu. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobrazbo o delovanju in vzdrževanju sistema za obdelavo vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom 1 : 1. Ustvarjen je idealen razpored usposabljanj s tedenskimi prednostnimi področji in cilji usposabljanj. V praksi pa je usposabljanje prilagojeno posamično, da se obravnava vse identificirane učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Splošne zahteve	Popolna
ISO 10555-3	2013	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Osrednji venski katetri	Popolna
	2020 + A1: 2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 11607-1		za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	
EN ISO 11607-2	2020 + A1:2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2022-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2022-21	2022	Smernice o rednem posodobljenem poročilu o varnosti v skladu z Uredbo EU 2017/745 (uredba o medicinskih pripomočkih)	Popolna
ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Sterilizacijski ostanki etilenoksida – Dopolnilo 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN 556-1	2024	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	Popolna
EN 11737-3	2023	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode – Testiranje bakterijskega endotoksina	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ASTM D4332	2022	Standardna praksa za kondicioniranje posod, embalaže ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM F25030	2023e1	Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost in magnetnoresonančno okolje	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vodila sterilnih žilnih katetrov, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
ASTM D4169	2023e1	Standardna praksa za preverjanje zmogljivosti za ladijske zabojnike in sisteme	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki - Nadzor proizvajalcev po dajanju v promet	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice glede OSNOVNEGA UDI-DI in sprememb UDI-DI	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna
EN 17141	2020	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja. Nadzor nad biološko kontaminacijo	Popolna
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterijski endotoksini – preskusne metode, rutinsko	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		spremljanje in alternative serijskemu testiranju	
EN ISO 80369-7	2021	Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu - Priključki za intravaskularno ali podkožno uporabo	Popolna

PACIENTI

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-005 Rev. 5
Datum: 02. septembra 2025

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so predvidene za paciente ali laike. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ni predviden kot vir splošnih nasvetov glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Ta SSCP ni predviden kot zamenjava kartice o vsadku ali navodil za uporabo z namenom zagotavljanja informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Split Cath® III
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908248NF
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	Marec 2005

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji. Postopkovni pladnji so na voljo v različnih konfiguracijah.

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 20 cm	10386-820-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtini 14F × 22 cm	10386-822-001

Opis različice	Številka dela
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 24 cm	10386-824-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 24 cm	10386-824-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtina 14F × 24 cm	10471-824-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 28 cm	10386-828-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 28 cm	10386-828-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtina 14F × 28 cm	10471-828-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 32 cm	10386-832-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 32 cm	10386-832-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtina 14F × 32 cm	10471-832-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 36 cm	10386-836-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 36 cm	10386-836-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtina 14F × 36 cm	10471-836-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 40 cm	10386-840-001
Ravni kateter Split Cath III brez stranskih odprtina 14F × 40 cm	10471-840-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 14F × 55 cm	10386-855-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 24 cm	10147-824-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 24 cm	10147-824-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 28 cm	10147-828-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 28 cm	10147-828-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 32 cm	10147-832-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 32 cm	10147-832-001
Predhodno upognjeni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 36 cm	10147-836-001C
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 36 cm	10147-836-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 40 cm	10147-840-001
Ravni kateter Split Cath III s stranskimi odprtinami 16F × 55 cm	10147-855-001

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3	10386-828-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3	10386-832-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3	10386-836-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)

Kataloška koda	Številka dela	Opis
ASPC40-3	10386-840-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3	10386-855-001	Kateter Split Cath® III s kompletom mandrenov 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 20 cm (manšeta, 15 cm od konice)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 22 cm (manšeta, 17 cm od konice)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Komplet katetrov Split Cath® III 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtin 14F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtin 14F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtin 14F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtin 14F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III brez stranskih odprtin 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Komplet translumbalnih katetrov Split Cath® III 14F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Komplet translumbalnih katetrov Split Cath® III 14F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)

Kataloška koda	Številka dela	Opis
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 40 cm (manšeta, 35 cm od konice)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Komplet katetrov Split Cath® III 16F × 55 cm (manšeta, 50 cm od konice)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 24 cm (manšeta, 19 cm od konice)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 28 cm (manšeta, 23 cm od konice)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 32 cm (manšeta, 27 cm od konice)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Komplet predhodno upognjenih katetrov Split Cath® III 16F × 36 cm (manšeta, 31 cm od konice)

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije
Komplet z mandrenom
Komplet ravnih
Komplet predhodno upognjenih
Komplet translumbalnih

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Split Cath® III so predvideni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo in aferezo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov.
Indikacija(-e)	Katetri Split Cath® III so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize in afereze zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena(-e) skupina(-e) pacientov	Katetri Split Cath® III so predvideni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo in aferezo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Split Cath III (ravni)



Slika 2: Kateter Split Cath III (predhodno upognjeni)

<p>Opis pripomočka</p>	<p>Katetri Split Cath® III so dolgoročni katetri. Katetri imajo dve cevki. Katetri odstranjujejo in vračajo kri skozi dve različni liniji. Vsaka cevka je povezana prek podaljševalne linije. Prehod med lumnom in podaljškem je v centralnem nastavku. Vsaka cevka ima polnilni volumen, ki ga označujejo barvni obročki na sponkah na podaljških. Poliestrska manšeta na katetrskih cevkah pomaga pritrditi kateter na pacienta.</p>																
<p>Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta</p>	<p>Odstotkovni razponi v nadaljevanju temeljijo na težah katetrov. 20-cm kateter tehta 13,86 grama. 55-cm kateter tehta 20,11 grama.</p> <table border="1" data-bbox="626 1333 1328 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>62,03–67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>11,86–17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04–7,32</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>5,85–10,25</td> </tr> <tr> <td>Akilonitril-butadien-stiren</td> <td>3,55–5,15</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,68–2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Odstotkovni razponi v nadaljevanju temeljijo na težah katetrov. 24-cm kateter tehta 14,56 grama. 55-cm kateter tehta 21,05 grama.</p>	14F Split Cath® III		Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	62,03–67,62	Acetalni kopolimer	11,86–17,20	Silikon	5,04–7,32	Barijev sulfat	5,85–10,25	Akilonitril-butadien-stiren	3,55–5,15	Polietilen tereftalat	1,68–2,44
14F Split Cath® III																	
Material	Masni % (m/m)																
Poliuretan	62,03–67,62																
Acetalni kopolimer	11,86–17,20																
Silikon	5,04–7,32																
Barijev sulfat	5,85–10,25																
Akilonitril-butadien-stiren	3,55–5,15																
Polietilen tereftalat	1,68–2,44																

		16F Split Cath® III	
		Material	Masni % (m/m)
		Poliuretan	62,89–68,17
		Acetalni kopolimer	11,33–16,38
		Silikon	4,82–6,97
		Barijev sulfat	6,53–10,69
		Akrilonitril-butadien-stiren	3,39–4,90
		Polietilen tereftalat	1,61–2,32
		<p>Opomba: Pripomočka ne smete uporabljati, če imate alergijo na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V		
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	<p>Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Cevka vključuje dve odprtini. Cevko se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi en lumen katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek. Kateter se lahko uporablja tudi za aferezo. Afereza se lahko izvaja v transfuzijski ustanovi ali centru za hemodializo. Tako kot pri hemodializi se pri zdravljenjih z aferezo odstrani kri iz katetra in nato vrne skozi kateter. Obstajajo različne vrste afereze. Medtem ko hemodializa čisti kri, afereza ločuje in odstranjuje komponente krvi.</p>		
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.		
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka	
	Vodilna žica	Deluje kot pot za druge komponente.	
	Uvajalo vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.	
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra.	
	Uvajalna igla	Postavljena je v ciljno veno za pridobitev dostopa.	
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Ustvari žep med mišico in kožo za kateter.	
	Tulec pripomočka za ustvarjanje tunela	Pomaga pritrditi kateter na pripomoček za ustvarjanje tunela.	

	Odstranljivo uvajalo	Uporablja se za pridobivanje dostopa do centralne vene.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje katetra čistega med zdravljenji.
	Dilatator	Uporablja se za povečanje odprtine žile.
	Skalpel	Rezalni pripomoček.
	Brizga	Pomaga pri vračanju krvi, ko igla prebode veno.
	Tegaderm	Obveza, ki ščiti kateter pred kontaminacijo.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da doživljate stranske učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

<p>Način nadzorovanja ali obvladovanja potencialnih tveganj</p>	<p>Od januarja 2020 dalje je bilo prodanih 204.298 pripomočkov. S pripomočkom so povezani stranski učinki in tveganja. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Krvavitev • Odstranitev katetra • Zamenjavo katetra <p>Ta tveganja so znižana do sprejemljive ravni. Na oznaki so opisana tveganja. Korist pripomočka je dostop zaradi hemodialize in afereze, ko alternative niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
<p>Preostala tveganja in neželeni učinki</p>	<p>Kateter Split Cath® III je povezan s tveganji. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odloge posegov • Tromboza • Okužbe • Perforacije • Embolizem • Srčni dogodek • Nezadovoljstvo <p>Ta tveganja skladna s tveganji pri drugih dializnih katetrih. Niso edinstvena za izdelek družbe Medcomp. Nekatere od najpogostejših reakcij vključujejo okužbo. Okužba je morda povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba morda ni vedno povezana s pripomočkom.</p>

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj	
	Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet
	Št. prodanih enot: 233.659	Št. raziskovanih enot: 7.447
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	1 dogodek na 573 primerov.
Krvavitev	1 dogodek na 111,000 primerov.	1 dogodek na 9 primerov.
Srčni dogodek	Ni poročano.	1 dogodek na 57 primerov.
Embolizem	Ni poročano.	1 dogodek na 6 primerov.
Okužba	1 dogodek na 250.000 primerov.	1 dogodek na 5 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	1 dogodek na 14 primerov.
Stenoza	Ni poročano.	1 dogodek na 62 primerov.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Tromboza	1 dogodek na 250.000 primerov.	1 dogodek na 4 primerov.
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora izvajati pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za zmanjšanje tveganja za vstop bakterij v kateter nosite masko za usta in nos, kadar koli se dostopa do katetra. • Obveza za kateter mora biti čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi. • Preprečite zdrs katetra ali mesta s katetrom pod vodo. Vlaga v bližini mesta s katetrom lahko potencialno privede do okužbe. • Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe na podlagi katetrške kontaminacije. • Nikoli ne odstranjujte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprte, če se jih ne uporablja za dializo. 	
Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA)	Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.	

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet

Klinično ozadje pripomočka
Kateter Split Cath® III je na voljo od leta 2005. Oznaka CE je bila pridobljena marca 2005. Odobritev ameriške uprave FDA je bila pridobljena februarja 2005. Za vse vključene modele je načrtovana distribucija v Evropski uniji.
Klinični dokazi za oznako CE
S pregledom klinične literature so bili identificirani 38 članki, povezani z varnostjo in/ali učinkovitostjo zadevnega pripomočka, kadar je uporabljan v skladu z namenom. Ti članki vključujejo približno 5.733 primerov. Štiri dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov so zagotovile informacije o 7.447 katetrih. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 16 raziskav med uporabniki. Ugotovitve na podlagi klinične literature in klinične raziskave podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Split Cath® III. Koristi zadevnega pripomočka odtehtajo tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom. Korist pripomočka omogoča hemodializo in aferezo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.
Varnost
Na voljo je dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje v skladu z namenom in trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize in afereze pri odraslih pacientih. Družba Medcomp je pregledala naslednje: <ul style="list-style-type: none">• Podatke, zbrane po pridobitvi dovoljenja za promet• Informativna gradiva družbe Medcomp• Dokumentacijo o obvladovanju tveganja Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najsodobnejšo tehnologijo. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva, kadar se jih primerja s koristmi. Med 1. januarjem 2020 in 31. marcem 2025 je bilo 102 pritožb za 204.298 prodanih enot. Stopnja pritožb je 0,050 %.

6. Možne terapevtske alternative

Pri premišljevanju o alternativnih zdravljenjih je priporočljivo, da se obrnete na zdravstvenega delavca, ki lahko obravnava vaše posamične okoliščine. Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Alternative hemodializi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trajna rešitev.	<ul style="list-style-type: none">• Potreben je čas.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoza• Tromboza

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki <ul style="list-style-type: none"> Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi. Hospitalizacija ni potrebna. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom in votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja. Nižje tveganje za smrt. Manj dietnih omejitev. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec. Bolj tvegano za določene skupine. Pacient mora vse življenje jemati zdravila. Zdravilo ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev <ul style="list-style-type: none"> Blokada sečevodov Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manj vsiljeno breme simptomov. Ohrani zadovoljstvo z življenjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje. Ni zasnovano za zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD.

Alternative aferezi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas. Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
			<ul style="list-style-type: none"> Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Infuzijski CVC	<ul style="list-style-type: none"> Zmožnost več infuzij. Idealno za uvedbo terapije. Preprost dostop. Minimizira ponovljene vbode z iglami. Povečana mobilnost bolnika. Preprostejše za ambulantno zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Nezmožnost pridobitve dostopa v nujnih situacijah. Potrebna je operacija. Tveganja, povezana s kirurškim posegom. Potrebno je vzdrževanje. Visoko tveganje za okužbo ali trombozo. 	<ul style="list-style-type: none"> Okužba na mestu izhoda Žilne poškodbe Trombocitopenija Kontaminacija katetra Okluzija Okvara Tromboza
Vsadni nastavek	<ul style="list-style-type: none"> Zmanjša poškodbe ven. Vizualizacija je preprostejša. Zmanjša možnost stika med jedkimi zdravili in kožo. Le ena punkcija. Daljše trajanje vstavitve. Lahko je trajno. S kozmetičnega vidika je manj nezadovoljstva. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna je operacija. Tveganja, povezana s kirurškim posegom. Potrebno je redno izpiranje. Včasih je dostop otežen in boleč zaradi tkiva dojki pri ženskah. 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstravazacije zdravil Okužba Trombembolija Tkivna nekroza prekrivne plasti kože/dehiscenca na mestu nastavka
Periferni intravenski katetri (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Kirurški poseg ni potreben. 	<ul style="list-style-type: none"> Višje stopnje hemolize. Ni mogoče uporabiti pri 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Flebitis Okužba

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
		terapijah z mehurjevci. <ul style="list-style-type: none"> Najdaljša uporaba je štiri dni. 	

Alternative pri pediatričnih pacientih:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Prednostni vaskularni dostop pri pediatričnih pacientih. Večji očistek topljenca. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. Visoko tveganje za okužbo in trombozo. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnične težave pri otrocih z majhnimi venami. Ni primerno za določene velikosti pacientov. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoka nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil. Primarna odpoved in zgodnji nastop tromboze na mestu dostopa.
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Odlična alternativa pri hitrem nastopu odpovedi ledvic. Možnost uporabe v odsotnosti igelnih vbodov. Zmanjšano tveganje za srčno popuščanje. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stopnje okužb. Visoka stopnja odpovedi/zamenjav. Potencialno neprimerno zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencialni zapleti z znatno morbidnostjo in smrtnostjo. Potencialna aritmija Trajna poškodba centralnega venskega sistema.
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Najprimernejši način za otroke. 	<ul style="list-style-type: none"> Dolgoročni uspeh omejujejo zapleti na podlagi okužb in postopna odpoved ultrafiltracije. 	<ul style="list-style-type: none"> Mesto izhoda katetra in okužba tunela Peritonitis
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Povečana linearna rast in potencial za osupljive napredke pri socialnem in intelektualnem razvoju. 	<ul style="list-style-type: none"> Povečanje tveganja za nastanek raka v življenju. Novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki, da bi prestali presaditev. Na splošno mora 	<ul style="list-style-type: none"> Okužbe, limfoproliferativne bolezni po presaditvi in malignost Diagnoza zavrnitve

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> Življenjska doba presadka v otrocih znaša približno 12–15 let. 	biti velikost pacientov približno 8–10 kg.	presadka je lahko otežena.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

Glejte smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če je priporočena dializa na domu, boste prestali temeljito usposabljanje. Cilji programa usposabljanja so:

- 1) Zagotavljanje informacij za varno izvajanje dialize na domu.
- 2) Omogoča vam spremljanje in obvladovanje bolezni.
- 3) Pomaga vam soočanje s strahovi in omejitvami hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom je tipično 1 : 1. Ustvarjen bo razpored usposabljanja. Usposabljanje bo posamično prilagojeno vašim potrebam.

Kratica	Opredelitev
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost).
CKD	Kronična bolezen ledvic
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
CVC	Osrednji venski kateter
F	French (debelina katetra)
FDA	Uprava za hrano in zdravila
FSCA	Varnostni korektivni ukrep
IV	Intravensko
KDOQI	Pobuda za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)
PA	Pensilvanija

PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masni delež

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):