

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-005

Produktový rad súpravy katétrov Split Cath III

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento dokument SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	03020, 05026-A1
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-005

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	4. OKT 2021	26535	RS	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

2	23. JÚN 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	21. JÚN 2023	28223	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-005, Revízia D	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	21. JÚN 2024	29453	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-005, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

5	2. SEP 2025	25-0148	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-005, Revízia F	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
---	-------------	---------	----	--	--

POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/-y pomôcky	Split Cath® III
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908248NF
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	Marec 2005
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katérov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto prístroje sa distribuuujú ako zásobníky na procedúry v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s prístrojom“).

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
14F x 20 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-820-001
14F x 22 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-822-001
14F x 24cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-824-001C
14F x 24 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-824-001
14F x 24 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-824-001
14F x 28cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-828-001C
14F x 28 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-828-001
14F x 28 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-828-001
14F x 32cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-832-001C
14F x 32 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-832-001
14F x 32 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-832-001
14F x 36cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-836-001C
14F x 36 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-836-001
14F x 36 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-836-001
14F x 40 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-840-001
14F x 40 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-840-001
14F x 55 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-855-001
16F x 24cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-824-001C
16F x 24 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-824-001
16F x 28cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-828-001C
16F x 28 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-828-001
16F x 32cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-832-001C
16F x 32 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-832-001
16F x 36cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-836-001C
16F x 36 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-836-001
16F x 40 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-840-001
16F x 55 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-855-001

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	katéter Split Cath® III 14F x 24 cm so súpravou styletov (manžeta 19 cm od špičky)

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC28-3	10386-828-001	katéter Split Cath® III 14F x 28 cm so súpravou styletov (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3	10386-832-001	katéter Split Cath® III 14F x 32 cm so súpravou styletov (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3	10386-836-001	katéter Split Cath® III 14F x 36 cm so súpravou styletov (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3	10386-840-001	katéter Split Cath® III 14F x 40 cm so súpravou styletov (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3	10386-855-001	katéter Split Cath® III 14F x 55 cm so súpravou styletov (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC20-3E.	10386-820-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 20 cm (manžeta 15 cm od špičky)
ASPC22-3E.	10386-822-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 22 cm (manžeta 17 cm od špičky)
ASPC24-3E.	10386-824-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3E.	10386-828-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3E.	10386-832-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3E.	10386-836-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3E.	10386-840-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3E.	10386-855-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 55 cm (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Súprava katétra 14F x 24 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Súprava katétra 14F x 28 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Súprava katétra 14F x 32 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Súprava katétra 14F x 36 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	katéter Split Cath® III 14F x 24 cm bez bočných otvorov (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	katéter Split Cath® III 14F x 28 cm bez bočných otvorov (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	katéter Split Cath® III 14F x 32 cm bez bočných otvorov (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	katéter Split Cath® III 14F x 36 cm bez bočných otvorov (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	katéter Split Cath® III 14F x 40 cm bez bočných otvorov (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katéterová translumbálna súprava (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katéterová translumbálna súprava (manžeta 50 cm od špičky)

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC2416-3E.	10147-824-001	súprava katétra 16F x 24 cm Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	súprava katétra 16F x 28 cm Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	súprava katétra 16F x 32 cm Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	súprava katétra 16F x 36 cm Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	súprava katétra 16F x 40 cm Split Cath® III (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	súprava katétra 16F x 55 cm Split Cath® III (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Súprava katétra 16F x 24 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Súprava katétra 16F x 28 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Súprava katétra 16F x 32 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Súprava katétra 16F x 36 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava s nadstavcom	<p>(1) Katéter</p> <p>(1) Stylet: 1.4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32 CM) STYLET, 1.4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STYLET</p> <p>(1) 1,3 MM OD X 1,0 MM ID X 70 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA</p> <p>Vodiaci drôt: (24, 28 cm súpravy) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA, (32, 36, 40 cm súpravy) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA, (55 cm súprava) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA</p> <p>Posúvač (20, 22, 24, 28, 55 cm súpravy) (1), (32, 36, 40 cm súpravy) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR</p> <p>(1) Puzdro tunelizátora</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR</p> <p>(1) 5,4 MM ID X 19 CM (16 F) SNÍMATEĽNÝ ZAVÁDZAČ S VENTILOM</p> <p>(1) Skalpel</p> <p>(2) Koncové uzávery</p> <p>(1) Identifikačná karta pacienta</p> <p>(1) Balík informácií pre pacienta</p>
Priama súprava	<p>(1) Katéter</p> <p>(1) 1,3 MM OD X 1,0 MM ID X 70 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA</p>

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
	<p>(1) Vodiaci drôt: (20, 22, 24, 28 cm súpravy) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA, (32, 36, 40 cm súpravy) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA, (55 cm súpravy) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA Posúvač (20, 22, 24, 28, 55 cm súpravy) (1), (32, 36, 40 cm súpravy) (2) Tunelizátor: (súpravy 14F a 16F) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR, (súpravy 14F bez bočných otvorov) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Puzdro tunelizátora (1) Dilatátor: (14F súpravy) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (16F súpravy) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR (1) Odlupovací zavádzač s ventilom: (14F súpravy) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ, (16F súpravy) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta</p>
Vopred tvarovaná súprava	<p>(1) Katéter (1) 1,3 MM OD X 1,0 MM ID X 70 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA Vodiaci drôt: (24, 28 cm súpravy) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA, (32, 36 cm súpravy) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA Posúvač (24, 28 cm súpravy) (1), (32, 36 cm súpravy) (2) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Puzdro tunelizátora (1) Dilatátor: (14F súpravy) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (16F súpravy) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR (1) Odlupovací zavádzač s ventilom: (14F súpravy) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ, (16F súpravy) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta</p>
Sada Translumbar	<p>(1) Katéter (1) Stylet: 1.4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 cm) STYLET (1 MM OD X 1,0 MM ID X 200 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (2) 0,98 mm x 120 cm (0,038) VODIACI DRÔT (2) Posúvač (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Puzdro tunelizátora (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) DILATÁTOR (1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) DILATÁTOR (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) DILATÁTOR (1) 5,5 MM ID X 35 CM (16 F) SNÍMATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (1) Skalpel (2) Koncové uzávery</p>

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
	(1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Cath® III sú určené na použitie u dospelých a detských pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
Indikácia/-e	Katétre Split Cath® III je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy a aferézy.
Cieľová populácia	Katétre Split Cath® III sú určené na použitie u dospelých a detských pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katéter Split Cath III (priamy)



Obrázok č. 2: Katéter Split Cath III (vopred zakrivený)

<p>Opis pomôcky</p>	<p>Katéter Split Cath® III je dlhodobý katéter s dvojitým lúmenom a jedným prístupom, ktorý sa používa na odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Každý lúmen je pripojený prostredníctvom predlžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a nadstavcom je umiestnený v tvarovanom náboji. Každý lúmen má objem zásobníka označený identifikačnými krúžkami namontovanými do svoriek na nadstavcoch. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.</p>																										
<p>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 20 cm katétra (13,86 g) a 55 cm katétra (20,11 g).</p> <table border="1" data-bbox="597 1144 1302 1507"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styrén</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (14,56 g) a 55 cm katétra (21,05 g).</p> <table border="1" data-bbox="597 1640 1302 1873"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	62,03 - 67,62	Acetalový kopolymér	11,86 - 17,20	Silikón	5,04 - 7,32	Síran bárnatý	5,85 - 10,25	Akrylonitril butadién styrén	3,55 - 5,15	Polyetyléntereftalát	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	62,89 - 68,17	Acetalový kopolymér	11,33 - 16,38	Silikón	4,82 - 6,97
14F Split Cath® III																											
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																										
Polyuretán	62,03 - 67,62																										
Acetalový kopolymér	11,86 - 17,20																										
Silikón	5,04 - 7,32																										
Síran bárnatý	5,85 - 10,25																										
Akrylonitril butadién styrén	3,55 - 5,15																										
Polyetyléntereftalát	1,68 - 2,44																										
16F Split Cath® III																											
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																										
Polyuretán	62,89 - 68,17																										
Acetalový kopolymér	11,33 - 16,38																										
Silikón	4,82 - 6,97																										

	Síran bárnatý	6,53 - 10,69
	Akrylonitril butadién styrén	3,39 - 4,90
	Polyetyléntereftalát	1,61 - 2,32
	<p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–	
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	<p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéetrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu. Katéter sa môže použiť aj na aferézu. Aferéza sa môže uskutočniť v zariadení krvnej banky alebo v hemodialyzačnom stredisku. Podobne ako pri hemodialýze, aj pri aferéze sa krv odoberá z katétra a potom sa cez katéter vracia späť. Existujú rôzne typy aferézy. Pri hemodialýze sa krv čistí, pri aferéze sa oddeľuje a odstraňuje zložka krvi.</p>	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke
	–	–
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením Split Cath III	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Stylet	Asistancia pri zavádzaní katétra
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokov
	Tunelizátor	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela

	Puzdro tunelizátora	Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.
	Odlupovateľný zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.
Iné zariadenia alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s prístrojom Split Cath III	Názov pomôcky alebo výrobku	Opis pomôcky alebo výrobku
	Tegaderm	Lepiaci obväz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva
	Injekčná striekačka	Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii

4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	Podľa návodu na použitie produktu (IFU 40771BSI), Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.	
	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny Hematóm Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela	

Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
Trombóza	Trombóza centrálnej žily Tvorba fibrínového obalu Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 233 659	Študované jednotky: 7 447
	% pomôcok	% pomôcok
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	0,17%
Krvácanie	0,0009%	11,29%
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	1,76%
Embólia	Nie je nahlásená	15,95%
Infekcia	0,0004%	18,14%
Perforácia	Nie je nahlásená	6,87%
Stenóza	Nie je nahlásená	1,61%
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	0,0004%	22,89%

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40771BSI) majú katétre Split Cath® III nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev. • Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte. • Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu. • Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
-----------------------------------	---

- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.
- Svorku neupínajte cez vodiaci drôt alebo stylet.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Split Cath® III sú tieto:

- Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.

Ďalšie varovania a upozornenia uvedené v návode na použitie katétra Split Cath® III sú tieto:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu je počas kanylácie podklúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
- Výskyt infekcie sa môže zvýšiť pri zavedení femorálnej žily.

- Pri používaní vopred vložených styletov nepoužívajte odlupovací zavádzač.
- Počas tunelovania príliš nerozširujte podkožné tkanivo. Nadmerná expanzia môže oddialiť/zabrániť rastu manžety.
- Tunelizátor nevysúvajte pod uhlom. Tunelizátor udržiavajte rovno, aby ste zabránili poškodeniu špičky katétra.
- Rozdelenie lúmenov za týmito bodom môže mať za následok nadmerné krvácanie z tunela, infekciu alebo poškodenie lúmenov katétra. Pri súpravách s predinštalovaným(-i) nastavcom(-mi) dbajte na opatrnosť, aby ste pri delení lúmenov nepoškodili nastavce(-ce).
- Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- NEUCHOPUJTE ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Nedostatočná dilatácia tkaniva môže spôsobiť stlačenie lúmenu katétra proti vodiacemu drôtu, čo spôsobuje ťažkosti pri zavádzaní a vyberaní vodiaceho drôtu z katétra. To môže viesť k ohnuti vodiaceho drôtu.
- Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka.
- Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte zavádzač blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete zavádzač posunúť smerom k žile, uchopte zavádzač niekoľko centimetrov nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na zavádzač. Postup opakujte, kým sa zavádzač nezavedie do vhodnej hĺbky podľa anatómie pacienta a uváženia lekára.
- Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily.
- Nepredbiehajte vodiaci drôt s katétrom do žily. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- Uistite sa, že z katétra a nastavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia.
- Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.
- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihiel v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.
- Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek.
- Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.
- Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.

	<ul style="list-style-type: none"> Nasledujúce postupy by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými technikami. Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín. Distálny koniec katétra nevyťahujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.
Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).	Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 102 sťažností na 204 298 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,050 %. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky				
V tabuľkách nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinickej výkonnosti pri každom zdroji klinických údajov.				
Indikácie	Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
Aferéza	0	45	45	7
Hemodialýza	5 733	7 402	13 135	16
Neznámy	0	0	0	0
Celkom	5 733	7 447	13 180	16
Populácia pacientov	Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
Dospelí	5 456	7 447	12 903	0
Deti	277	0	277	0
Neznámy	0	0	0	16
Celkom	5 733	7 447	13 180	16
Katétre veľkosti Fr	Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7
Neznámy	1 123	2	1 125	0
Celkom	5 733	7 447	13 180	16

Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Split Cath® III prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Split Cath® III malo 5095 katéetrov 87 dní [95%CI: 82,9 – 91,1 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Split Cath® III životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)

Klinické dôkazy z publikovanej literatúry a činností PMCF boli vytvorené konkrétne pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky. Odôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že klinické dôkazy dostupné pre tieto varianty sú reprezentatívne pre celý rad variantov pomôcok v skupine pomôcok.

Medzi variantmi v rámci predmetnej skupiny pomôcok nie sú žiadne klinické ani biologické rozdiely a potenciálny vplyv technických rozdielov bude zdôvodnený v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo tridsaťosem publikovaných literárnych článkov, ktoré predstavujú 2 315 špecifických prípadov zariadenia Split Cath® III a ďalších 3 418 prípadov zmiešanej skupiny zahŕňajúcej zariadenie Split Cath® III. Články zahŕňajú tri randomizované kontrolované skúšania (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), šesť prospektívnych štúdií (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), dvadsať retrospektívnych štúdií (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al. 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025) a štyri prípadové štúdie (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografia:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Zmena dočasných hemodialyzačných katétrov na dlhodobé katétre: výmena oproti de-novo umiestneniu, nejaký rozdiel v infekcii linky? *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Rádiologicky umiestnené tunelové hemodialyzačné katétre: jediná pediatrická inštitucionálna skúsenosť so 120 pacientmi. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Obojstranná stenóza centrálnej žily: možnosti dialyzačného prístupu a náhradnej liečby obličiek, keď sa stratili všetky možnosti prístupu do hornej končatiny. *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). Hemolýza pri hemodialýze, sekundárne pri ťažkej dutej žile.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM a kol. Ash Split Cath™ ako dlhodobý prístup IJ: Hydraulický výkon a životnosť. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. Skúsenosti jednej inštitúcie s konverziou netunelovaných hemodialyzačných katétrov na tunelované: porovnanie s umiestnením de novo. *Medzinárodná urológia a nefrológia* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S a kol. Samocentrovací katéter s deleným hrotom v porovnaní s konvenčným katétrom s deleným hrotom u prevažne hemodialyzovaných pacientov. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Používanie manžetových a tunelových centrálnych žilových katétrov ako trvalého cievneho prístupu na hemodialýzu: prospektívna štúdia. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Porovnanie heparínom potiahnutých a konvenčných hemodialyzačných katétrov s deleným hrotom. *Kardiovaskulárna a intervenčná rádiológia* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Počiatočné klinické skúsenosti: Dialyzačný katéter so symetrickým hrotom a špiralovitými prietokovými charakteristikami zlepšuje výsledky pacientov. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.

- Conz PA, La Greca G. Pomalé dozrievanie arterio-venóznei fistuly u siedmich pacientov s urémiou: používanie Ash Split Cath(R) ako dočasného, predĺženého cievneho prístupu. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath u geriatrických dialyzovaných pacientov. *Medzinárodný časopis o umelých orgánoch* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Umiestnenie stentového hemodialyzačného katétra u pacientov s vyčerpaným centrálnym žilovým prístupom Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Eckbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Pre ivanie a morbidita súvisiace s prístupom k hemodialýze u staršej populácie v juhoz padnej  asti Tem e v Spojenom kr alovstve. *Hemodialýza medzin rodn . Medzin rodn  sympózium o domácej hemodialýze* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. R diologick  umiestnenie hemodialyzačného katétra AshSplit: prospektívna analýza výsledkov a komplikácií. *Nefrológia, dialýza, transplantácia : oficiálna publikácia Európskej dialyzačnej a transplant ačnej asociácie – European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Faktory ovplyvňujúce dlhodob  pre ivanie tunelovaných hemodialyzačných katétrov – prospektívny audit 812 tunelovaných katétrov. *Nefrológia, dialýza, transplantácia : oficiálna publikácia Európskej dialyzačnej a transplant ačnej asociácie – European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Umiestnenie, výkon a komplikácie hemodialyzačného katétra Ash Split Cath. *Medzinárodný časopis o umelých orgánoch* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Zavedenie centrálnego žilového katétra s veľkým otvorom u pacientov s koagulopatiou. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Vzduchov  embólia počas zavádzania a výmeny tunelových dialyzačných katétrov: retrospektívne skúmanie  inku aerostatick ch n vlekov a výmeny cez kábel. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infekčná recidíva u tunelových dialyzačných katétrov odstránených pre infekciu krvného riečiska na jednotke intenzívnej starostlivosti #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Procházka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumb lne tunelov  umiestnenie hemodialyzačného katétra u pacienta s transpoziciou dolnej dutej žily: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Perkut nna translumbálna katetrizácia dolnej dutej žily ako urgentn  prístup na hemodialýzu – 5 rokov skúseností. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Poskytujú hemodialyzačné katétre AshSplit dlhodobo lepšie prietoky? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Tunelované dialyzačné katétre infikované stafylokokom: je výmena cez kábel vhodnou možnosťou riadenia? *Kardiovaskulárna a intervenčná rádiológia* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. Porovnanie štandardného hemodialyzačného katétra s dvoma hrotmi s rozdelením lúmenom hemodialyzačného katétra. *Klinick  zobrazovanie* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). V asn  komplikácie translumb lnej kanylácie dolnej dutej žily ako rýchlej metódy poslednej šance na získanie prístupu na hemodialýzu. Des ť rokov skúseností v jednom klinickom centre 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., Šarič, M. (2022). Natívna stafylokoková endokarditída mitrálnej chlopne s veľmi neobvyklou komplikáciou: Roztrhnutá zadná mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Porovnanie prietoku krvi a hydraulického odporu medzi Mahurkar katétrom, dvojitém katétrom Tesio a katétrom Ash Split Cath. *Časopis ASAIO (Americká spoločnosť pre umelé vnútorné orgány: 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. Prospektívne porovnanie výkonu a životnosti dvoch rôznych tunelovaných hemodialyzačných katétrov: SplitCath® verzus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbálne hemodialyzačné katétre u pacientov s obmedzeným centrálnym žilovým prístupom: záleží na veľkosti pacienta? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. Prospektívne porovnanie dvoch typov tunelovaných hemodialyzačných katétrov: ash Split v porovnaní so systémom PermCath. *Kardiovaskulárna a intervenčná rádiológia* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M a kol. Prežívanie katétra a porovnanie metód výmeny katétra u detí na hemodialýze. *Pediatrická nefrológia (Berlín, Nemecko)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Bezpuzdrová technika zavádzania Ash Split-Cath. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. Randomizované, prospektívne hodnotenie hemodialyzačných katétrov Tesio, Ash split a Opti-flow. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Náhradné tunelové dialyzačné katétre na hemodialyzačný prístup: Rovnaké miesto, nové miesto alebo výmena – viacrozmerná analýza a skóre rizika. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomizované porovnanie vysokoprietokových hemodialyzačných katétrov s deleným hrotom a s krokovým hrotom. *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Zdroj: Správa údajov Dr. Trerotola_B

Súbor údajov poskytol Scott O. Trerotola, MD, intervenčný rádiológ v nemocnici University of Pennsylvania. MUDr. Trerotola je tiež profesorom rádiológie Stanleyho Bauma, profesorom rádiológie v chirurgii, zástupcom vedúceho katedry pre kvalitu, zástupcom vedúceho katedry a vedúcim katedry intervenčnej rádiológie a riaditeľom Penn HHT Center of Excellence na Perelman School of Medicine na University of Pennsylvania. Súbor údajov je konzekutívny, komplexný a zahŕňa zavedenie katétra ošetrojúcimi lekármi intervenčnej rádiológie a lekármi z praxe, ako aj rezidentmi pod dohľadom ošetrojúceho lekára.

Všetky 5095 Split Cath® III katétre opísané v štúdiu boli 14F priame Split Cath® III katétre s bočnými otvormi rôznej dĺžky zavedené perkutánne. Bolo 335 katétrov s dĺžkou 24 cm, 3 309 katétrov s dĺžkou 28 cm, 1 163 katétrov s dĺžkou 32 cm, 144 katétrov s dĺžkou 36 cm, 82 katétrov s dĺžkou 40 cm a 61 katétrov s dĺžkou 55 cm. 45 katétrov bolo indikovaných na aferézu a 5 050 katétrov bolo indikovaných na hemodialýzu.

Parameter	Hodnota	Smerodajná odchýlka	95 % interval spoľahlivosti
Čas zdržania (priemerný počet dní)	87	148,2	82,9 – 91,1
Výsledky procedúr (úspešnosť zavedenia)	99,2%	–	99% - 99,4%
Infekcie súvisiace s katétrom (CRBSI) (počet na 1 000 katérových dní)	2,53	–	0 – 2,65
Miera výskytu infekcie v tuneli (počet na 1 000 katérových dní)	0,26	–	0 – 0,3
Miera infekcie v mieste výstupu (počet na 1 000 katérových dní)	0,02	–	0 – 0,04
Katérový venózný trombus (CAVT) (počet na 1 000 katérových dní)	0,04	–	0 – 0,05

Zdroj: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B

Prieskum zberu údajov o dlhodobých hemodialyzačných katétoch bol určený na zber informácií o bezpečnosti a výsledkoch výkonu z pracovísk, ktoré nakupujú dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp na použitie v klinickom hodnotení EÚ MDR. Odpovede mali vyplniť lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli celosvetovo distribuované existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp. Odpovede boli zozbierané z dvadsaťjeden miest v deviatich krajinách (Grécko, Holandsko, Kolumbia, Chorvátsko, Panama, Uruguaj, Salvador, Taliansko a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.

Všetci pacienti opísaní v tomto prieskume uviedli ako indikáciu liečby hemodialýzu, pričom ich priemerný vek bol 70,3 roka. Pohlavie pacienta sa v prieskume nezaznamenávalo. Všetkých 10 katérov opísaných v štúdií bolo 14F Split Cath® III. Bolo 6 katérov s dĺžkou 24 cm a 4 katétre s dĺžkou 28 cm.

Parameter	Hodnota	Smerodajná odchýlka	95 % interval spoľahlivosti
Čas zdržania (priemerný počet dní)	316	–	–
Výsledky procedúr (úspešnosť zavedenia)	100%	–	100% - 100%
Infekcie súvisiace s katétrom (CRBSI) (počet na 1 000 katérových dní)	0	–	–

Miera výskytu infekcie v tuneli (počet na 1 000 katérových dní)	0	–	–
Miera infekcie v mieste výstupu (počet na 1 000 katérových dní)	0	–	–
Katérový venózný trombus (CAVT) (počet na 1 000 katérových dní)	3,16	–	–

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

V rámci prieskumu používateľov spoločnosti Medcomp boli získané odpovede od zdravotníckeho personálu, ktorý pozná ľubovoľný počet produktov spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, pričom 16 z týchto respondentov používa zariadenie Split Cath III, vrátane variantných kategórií vo veľkosti French (14F, 16F) a bočných otvorov (s bočnými otvormi a bez bočných otvorov). V rámci dlhodobých hemodialyzačných katérov sa nezistili žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov v rámci ukazovateľov výkonnosti a bezpečnosti State of the Art Outcome Measures ani medzi typmi pomôcok týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonnosti.

Od používateľov dlhodobých hemodialyzačných katérov Medcomp (n=28) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7 / 5
- Doba zdržania (n=26) – 167 dní (**95%CI:** 130 – 203)

Od používateľov katérov Medcomp Split Cath III (n=16) boli získané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,8 / 5
- Doba zdržania (n=15) – 196 dní (**95%CI:** 147,2 – 244,8)

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cieľom prieskumu zberu údajov o infúzných produktových radoch bolo vyhodnotiť informácie o bezpečnosti a výsledkoch všetkých variantov infúzných portov, PICC, stredných hadičiek a CVC spoločnosti Medcomp. v prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov zariadení.

Zozbieralo sa 17 prípadov Split Cath® III, všetky opísané ako 14F, vrátane niekoľkých variantov zariadení s rôznou dĺžkou (28 cm, 32 cm, 55 cm). Pre zariadenia Medcomp Split Cath® III boli zhromaždené tieto výsledné ukazovatele:

- Doba zdržania – 132,8 dní (**95%CI:** 76,77 – 188,83)
- Výsledky procedúr – 100 %
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – 2,01 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 0,04 – 3,98)
- Venózný trombus spojený s katétrom – žiadne hlásené udalosti
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti

Zdroj: PMCF_LTTHD_242

Analýza údajov Truveta pre dlhodobú hemodialýzu (LTHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné LTHD zariadenia Medcomp® a LTHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 2 325 prípadov Split Cath® III zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 14F a 16F a predzakrivené a rovné prípady, konfigurácie (rovné, predzakrivené) a dĺžky (24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm, 55cm) so zastúpením katérov dĺžky 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36cm, 40cm a 55 cm. Pre zariadenia Medcomp Split Cath® III boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom – 0,73 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,62 – 0,86)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0,09 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Infekcia miesta vývodu – 0,09 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,02)
- Expozičný čas – 108,2 dní (95 % CI: 86,82 - 129,58)

Logistický regresný model značky katérov nezistil, že by niektorá zo značiek katérov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že veková skupina detí (0–19 rokov), miesto zavedenia do femorálnej žily, katétre, ktoré boli štvrté alebo ďalšie v poradí u daného pacienta, konštrukcie s rozdelenou špičkou a predohýbané konfigurácie boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI. Split Cath® III bol spojený so štatisticky významným poklesom výskytu CRBSI v modeli značky (OR: 0,46 95 % CI: 0,33 – 0,63) a kratšou dĺžkou katétra (<=24 cm) aj menšou veľkosťou French (<14,5 F) v modeli nezávislom od značky.

Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétri Split Cath® III zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu a aferézu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katérov Split Cath® III.

Výsledok	Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika	Želaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)
Účinnosť				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	48 dní – 302 dní (Súhrn publikovanej literatúry)	316 dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B) 87 dní (Správa údajov Dr. Trerotola_B) 196 dní (PMCF_Medcomp_211) Likertova škála Odpoveď 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 dní (PMCF_Infusion_211) 108,2 dní (PMCF_LTHD_242)
Výsledky procedúr	Viac ako 93,3 %	↑	94% - 100% (Súhrn publikovanej literatúry)	100% (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B & PMCF_Infusion_211) 99,2% (Správa údajov Dr. Trerotola_B) Likertova škála Odpoveď 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	0.2 – 5,1 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B) 2.53 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola_B) Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,01 na 1 000 katérových dní (PMCF_Infusion_211)

				0,73 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	ND*	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B) 0.26 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola_B) Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	1.3 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B) 0.02 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola_B) Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0.4 – 4,8 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	3.16 na 1 000 katérových dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD_B) 0.04 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola_B) Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
*ND znamená, že nie sú k dispozícii žiadne údaje o parametri klinických údajov				
**PMCF_Medcomp_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na stupnici od 1 do 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.				
Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)				

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrická séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrtrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.	SAP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikujte riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikácia prebiehajúcich klinických skúšaní zahŕňajúcich katétre Split Cath® III.	–	2. štvrtrok 2026

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Alternatívy hemodialýzy:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si čas na dozretie Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plúcna hypertenzia Syndróm krádeže Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly cievny prístup bez 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	zavedenia AV fistuly <ul style="list-style-type: none"> Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody <ul style="list-style-type: none"> Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD <ul style="list-style-type: none"> Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.) Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie <ul style="list-style-type: none"> Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Zablokovanie močovodu <ul style="list-style-type: none"> Infekcia Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrť Infarkt myokardu Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza Zachováva spokojnosť so životom 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

Alternatívy pre aferézu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si čas na dozretie 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurizma Pľúcna hypertenzia

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať 	<ul style="list-style-type: none"> Syndróm krádeže Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového plášt'a okolo katétra Septikémia
Infúzia CVC	<ul style="list-style-type: none"> Možnosť viacnásobnej infúzie Ideálne na začatie mimotelových terapií Jednoduchý prístup po nasadení Minimalizuje opakovanú venepunkciu Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu 	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnosť získať žilový prístup v naliehavých situáciách Vyžaduje si chirurgický zákrok na umiestnenie Riziká spojené s operáciou: celková anestézia atď. Vyžaduje údržbu Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody 	<ul style="list-style-type: none"> Aktívna infekcia kože alebo mäkkých tkanív v mieste možného zavedenia centrálnej linky Poranenie ciev proximálne alebo distálne od miesta zavedenia katétra Trombocytopénia Katétrová infekcia Oklúzia Porucha CVC Cievna trombóza
Implantovateľný port	<ul style="list-style-type: none"> Znižuje počet bodných rán/poškodení žíl v porovnaní s tradičnou injekciou Ľahšie sa vizualizuje, ohmatáva, a preto je bezpečnejšia forma 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje chirurgický zákrok, ale IV nie Riziká spojené s operáciou: celková anestézia atď. Vyžaduje pravidelné preplachovanie 	<ul style="list-style-type: none"> Extravazácie liečiv Infekcia Tromboembolizmus Nekróza tkaniva na koži / dehiscencia portu

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	intravenózneho prístupu <ul style="list-style-type: none"> • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou • Len jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórny odber, na rozdiel od dvoch pri tradičnej infúzii • Dlhší čas zotrvania v porovnaní s intravenóznou infúziou • V prípade potreby môže byť trvalý • Prietoky sa líšia podľa zariadenia • Kozmeticky menej nepríjemné ako CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Niekedy je prístup k prsnému tkanivu u žien bolestivý a sťažený. 	
Periférne intravenózne katétre (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nevyžaduje chirurgický zákrok 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyššia miera hemolýzy v porovnaní s venepunkciou • Nemožno použiť na terapie s pľuzgierovými látkami • Maximálne štyri dni používania 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Flebitída • Infekcia

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferovaná cesta cievneho prístupu pre deti 	<ul style="list-style-type: none"> • Technické ťažkosti pri vytváraní fistuly/štepu u detí s malou cievnou 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> • Lepší klírens rozpustených látok • Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze s katétrom • Nižšie riziko infekcie a trombózy 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> • Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek a krátkom čase do transplantácie • Možnosť použitia bez kanylácie ihlou • Znížené riziko srdcového zlyhania s vysokým výkonom 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká miera infekcie • Vysoká miera porúch/výmeny • Rôzne rýchlosti prietoku krvi, ktoré môžu viesť k nedostatočnému klírensu 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou • Možná arytmia • Môže dôjsť k trvalému poškodeniu centrálného žilového systému (stenóza/thrombóza)
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Najvhodnejšie pre deti vďaka takmer univerzálnej použiteľnosti a lepšej kompatibilitate so životným štýlom v porovnaní s inými spôsobmi 	<ul style="list-style-type: none"> • Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli • Peritonitída
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> • Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji • Prežívanie štepu u detí je približne 12-15 rokov. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny u detských príjemcov transplantátu • Veľkosť – novorodenci a dojčatá nemusia byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcie, posttransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity • Odmietnutie transplantátu môže byť ťažké diagnostikovať.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
		všeobecnosti približne 8-10 kg.	

7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa usmernení Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu, ak sa odporúča domáca dialýza, každý pacient prejde dôkladným školením, aby sa dosiahli optimálne výsledky domácej dialyzačnej liečby. Cieľom vzdelávacieho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude schopný bezpečne sa dialyzovať doma; (2) umožniť pacientovi monitorovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek na laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi (opatrovateľom) vyrovnáť sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

Počas školenia je ideálny pomer medzi školiteľom a pacientom zvyčajne 1:1. Vytvorí sa ideálny plán školenia s týždennými oblasťami zamerania a cieľmi školenia. V praxi sa však odborná príprava individualizuje s cieľom riešiť všetky zistené prekážky v učení alebo riziká neúspechu.

8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
MEDDEV 2,7/1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2,12/2	Rev. 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodickej aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Plná
ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2024	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN 11737-3	2023	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy – testovanie bakteriálneho endotoxínu	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
ASTM D4332	2022	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná
ASTM F2503	2023e1	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
ASTM D4169	2023e1	Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná
EN 17141	2020	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia. Kontrola biokontaminácie	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriálne endotoxíny – testovacie metódy, rutinné	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu	
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách - Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie	Plná

PACIENTI

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-005 Rev. 5

Dátum: 02 septembri 2025

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Tento dokument SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/-y pomôcky	Split Cath® III
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908248NF
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	Marec 2005

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribuujú ako zásobníky na procedúry. Zásobníky na procedúry sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
14F x 20 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-820-001

Opis variantu	Číslo dielu
14F x 22 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-822-001
14F x 24cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-824-001C
14F x 24 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-824-001
14F x 24 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-824-001
14F x 28cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-828-001C
14F x 28 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-828-001
14F x 28 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-828-001
14F x 32cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-832-001C
14F x 32 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-832-001
14F x 32 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-832-001
14F x 36cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10386-836-001C
14F x 36 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-836-001
14F x 36 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-836-001
14F x 40 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-840-001
14F x 40 cm Rovná delená cievka III bez bočných otvorov	10471-840-001
14F x 55 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10386-855-001
16F x 24cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-824-001C
16F x 24 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-824-001
16F x 28cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-828-001C
16F x 28 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-828-001
16F x 32cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-832-001C
16F x 32 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-832-001
16F x 36cm katéter Pre-Curved Split Cath III s bočnými otvormi	10147-836-001C
16F x 36 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-836-001
16F x 40 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-840-001
16F x 55 cm rovný delený katéter III s bočnými otvormi	10147-855-001

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC24-3	10386-824-001	katéter Split Cath® III 14F x 24 cm so súpravou styletov (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3	10386-828-001	katéter Split Cath® III 14F x 28 cm so súpravou styletov (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3	10386-832-001	katéter Split Cath® III 14F x 32 cm so súpravou styletov (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3	10386-836-001	katéter Split Cath® III 14F x 36 cm so súpravou styletov (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3	10386-840-001	katéter Split Cath® III 14F x 40 cm so súpravou styletov (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3	10386-855-001	katéter Split Cath® III 14F x 55 cm so súpravou styletov (manžeta 50 cm od špičky)

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC20-3E.	10386-820-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 20 cm (manžeta 15 cm od špičky)
ASPC22-3E.	10386-822-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 22 cm (manžeta 17 cm od špičky)
ASPC24-3E.	10386-824-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3E.	10386-828-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3E.	10386-832-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3E.	10386-836-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3E.	10386-840-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3E.	10386-855-001	súprava katétra Split Cath® III 14F x 55 cm (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Súprava katétra 14F x 24 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Súprava katétra 14F x 28 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Súprava katétra 14F x 32 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Súprava katétra 14F x 36 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	katéter Split Cath® III 14F x 24 cm bez bočných otvorov (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	katéter Split Cath® III 14F x 28 cm bez bočných otvorov (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	katéter Split Cath® III 14F x 32 cm bez bočných otvorov (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	katéter Split Cath® III 14F x 36 cm bez bočných otvorov (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	katéter Split Cath® III 14F x 40 cm bez bočných otvorov (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katéterová translumbálna súprava (manžeta 35 cm od špičky)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katéterová translumbálna súprava (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	súprava katétra 16F x 24 cm Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	súprava katétra 16F x 28 cm Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	súprava katétra 16F x 32 cm Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	súprava katétra 16F x 36 cm Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	súprava katétra 16F x 40 cm Split Cath® III (manžeta 35 cm od špičky)

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC5516-3E.	10147-855-001	súprava katétra 16F x 55 cm Split Cath® III (manžeta 50 cm od špičky)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Súprava katétra 16F x 24 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 19 cm od špičky)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Súprava katétra 16F x 28 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 23 cm od špičky)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Súprava katétra 16F x 32 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 27 cm od špičky)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Súprava katétra 16F x 36 cm Pre-Curved Split Cath® III (manžeta 31 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
Súprava s nadstavcom
Priama súprava
Vopred tvarovaná súprava
Sada Translumbár

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Cath® III sú určené na použitie u dospelých a detských pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
Indikácia/-e	Katéter Split Cath® III je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy a aferézy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre Split Cath® III sú určené na použitie u dospelých a detských pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"> Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katéter Split Cath III (priamy)



Obrázok č. 2: Katéter Split Cath III (predzakrivený)

<p>Opis pomôcky</p>	<p>Katétre Split Cath® III sú dlhodobé katétre. Katétre majú dvojité hadičky. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Každá trubica sa pripája prostredníctvom predĺžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a predĺžením je v centrálnom uzle. Každá skúmavka má objem zalievania označený farebnými krúžkami na svorkách na nastavcoch. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.</p>																
<p>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 20 cm katéter má hmotnosť 13,86 gramu. 55 cm katéter má hmotnosť 20,11 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="626 1369 1328 1730"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť' (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetyltereftalát</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na váhe katétra. 24 cm katéter má hmotnosť 14,56 gramu. 55 cm katéter má hmotnosť 21,05 gramu.</p>	14F Split Cath® III		Materiál	% Hmotnosť' (hm./hm.)	Polyuretán	62,03 - 67,62	Acetalový kopolymér	11,86 - 17,20	Silikón	5,04 - 7,32	Síran bárnatý	5,85 - 10,25	Akrylonitril butadién styren	3,55 - 5,15	Polyetyltereftalát	1,68 - 2,44
14F Split Cath® III																	
Materiál	% Hmotnosť' (hm./hm.)																
Polyuretán	62,03 - 67,62																
Acetalový kopolymér	11,86 - 17,20																
Silikón	5,04 - 7,32																
Síran bárnatý	5,85 - 10,25																
Akrylonitril butadién styren	3,55 - 5,15																
Polyetyltereftalát	1,68 - 2,44																

		16F Split Cath® III	
		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)
		Polyuretán	62,89 - 68,17
		Acetalový kopolymér	11,33 - 16,38
		Silikón	4,82 - 6,97
		Síran bárnatý	6,53 - 10,69
		Akrylonitril butadién styrén	3,39 - 4,90
		Polyetyltereftalát	1,61 - 2,32
		<p>Poznámka: Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	
Informácie o liečivých látkach v pomôčke	-		
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	<p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobu. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu. Katéter sa môže použiť aj na aferézu. Aferéza sa môže uskutočniť v zariadení krvnej banky alebo v hemodialyzačnom stredisku. Podobne ako pri hemodialýze, aj pri aferéze sa krv odoberá z katétra a potom sa cez katéter vracia späť. Existujú rôzne typy aferézy. Pri hemodialýze sa krv čistí, pri aferéze sa oddeľuje a odstraňuje zložka krvi.</p>		
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.		
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva	
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.	
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.	
	Stylet	Asistujte pri zavádzaní katétra.	
	Zavádzacia ihla	Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.	
	Tunelizátor	Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.	
	Puzdro tunelizátora	Pomáha pripevniť katéter k tunelizátoru.	

	Odlupovateľný zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.
	Koncový uzáver	Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote.
	Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru nádoby.
	Skalpel	Rezacie zariadenie.
	Striekačka	Pomáha vrátiť krv po vpichu ihly do žily.
	Tegaderm	Obväz, ktorý chráni katéter pred kontamináciou.

4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nenahrádza konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	<p>Od januára 2020 sa predalo 204 298 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Medzi tieto vedľajšie účinky a riziká patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu a aferézu, ak nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	<p>Katéter Split Cath® III je spojený s rizikami. Medzi tieto riziká patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oneskorenia procedúr • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p>

Kategoría zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	St'aznosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh
	Predané jednotky: 233 659	Študované jednotky: 7 447
	# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 573 prípadoch.
Krvácanie	1 udalosť v 111 000 prípadoch.	1 udalosť v 9 prípadoch.
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 57 prípadoch.
Embólia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 6 prípadoch.
Infekcia	1 udalosť v 250 000 prípadoch.	1 udalosť v 5 prípadoch.
Perforácia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 14 prípadoch.
Stenóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 62 prípadoch.
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Trombóza	1 udalosť v 250 000 prípadoch.	1 udalosť v 4 prípadoch.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa. Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia. Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté. 	
Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.	

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie zariadenia
Katéter Split Cath® III je k dispozícii od roku 2005. Značka CE bola udelená v marci 2005. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané vo februári 2005. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
Klinické dôkazy pre označenie CE
Preskúmaním klinickej literatúry sa zistilo 38 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahujú približne 5 733 prípadov. Štyri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 7 447 katétoch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 16 dotazníkov používateľov. Zistenia z klinickej literatúry a klinického prieskumu podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Split Cath® III boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy a aferézy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na dlhodobý cievny prístup na hemodialýzu a aferézu u dospelých a detských pacientov. Spoločnosť Medcomp preskúmala: <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentácia o riadení rizík Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 102 sťažností na 204 298 predaných kusov. Miera sťažností je 0,050 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zväžiť vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Alternatívy hemodialýzy:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé riešenie.• Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje čas.• Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.	<ul style="list-style-type: none">• Stenóza• Trombóza• Aneurizma

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
			<ul style="list-style-type: none"> • Pľúcna hypertenzia • Syndróm krádeže • Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné na rýchly prístup. • Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k poruche funkcie katétra. • Výhody nemusia byť pre každého rovnaké. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody <ul style="list-style-type: none"> • Tvorba fibrínového plášt'a okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze. • Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitída • Septikémia • Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> • Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej stravovacích obmedzení. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje darcu. • Pre určité skupiny je to riskantnejšie. • Pacient musí užívať lieky doživotne. • Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Krvácanie • Zablokovanie močovodu <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> • Smrť • Infarkt myokardu • Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> • Menšia záťaž spôsobená symptómami. • Zachováva spokojnosť so životom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určený na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.

Alternatívy pre aferézu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako pri katétri. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenóza • Trombóza • aneuryzma, • Pľúcna hypertenzia • Syndróm krádeže • Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné na rýchly prístup. • Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k poruche funkcie katétra. • Výhody nemusia byť pre každého rovnaké. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra • Septikémia
Infúzia CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Možnosť viacnásobnej infúzie. • Ideálne na začatie liečby. • Ľahký prístup. • Minimalizuje počet opakovaných vpichov ihly. • Zvýšená mobilita pacienta. • Jednoduchšie pre ambulantných pacientov. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nemožnosť získať prístup v núdzových situáciách. • Vyžaduje si operáciu. • Riziká spojené s operáciou. • Vyžaduje údržbu. • Vysoké riziko infekcie alebo trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcia v mieste výstupu • Poranenie ciev • Trombocytopenia • Katéetrová infekcia • Oklúzia • Porucha • Trombóza
Implantovateľný port	<ul style="list-style-type: none"> • Znižuje poškodenie žíl. • Ľahšie sa vizualizuje. • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou. • Len jedno prepichnutie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje si operáciu. • Riziká spojené s operáciou. • Vyžaduje pravidelné preplachovanie. • Niekedy je prístup k prsnému tkanivu u 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravazácie liečiv • Infekcia • Tromboembolizmus • Nekróza tkaniva na koži / dehiscencia portu

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> Dlhší čas zdržania. Môže byť trvalá. Z kozmetického hľadiska je menej nepríjemný. 	<p>Žien bolestivý a sťažený.</p>	
Periférne intravenózne katétre (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nevyžaduje chirurgický zákrok. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyššia miera hemolýzy. Nemožno použiť na terapie s pľuzgierovými látkami. Maximálne štyri dni používania. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Flebitída Infekcia

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Uprednostňovaný pediatrický cievny prístup. Lepší klírens rozpustených látok. Nižšia miera komplikácií ako pri katétri. Nižšie riziko infekcie a trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> Technické ťažkosti u detí s malými žilami. Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta. 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev. Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu.
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek. Možnosť použitia v prípade, že nedošlo k vpichu ihly. Znížené riziko srdcového zlyhania. 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoká miera infekcie. Vysoká miera porúch/výmeny. Potenciálne zlé zaobchádzanie. 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou. Možná arytmia Trvalé poškodenie centrálného žilového systému.
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Najvhodnejšie pre deti. 	<ul style="list-style-type: none"> Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli Peritonitída

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
		zlyhaním ultrafiltrácie.	
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji. Prežívanie štepu u detí je približne 12-15 rokov. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny. Novorodenci a dočatá nemusia byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo všeobecnosti približne 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcie, posttransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity Odmietnutie transplantátu môže byť ťažké diagnostikovať.

7. Navrhované školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnáť sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózne
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronická choroba obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické
CVC	Centrálny žilový katéter
dba	Podnikanie ako

F	Fr (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne
IV	Intravenózne
KDOQI	Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek
PA	Pennsylvánia
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti
USA	Spojené Štáty Americké
hm./hm.	Hmotnosť nad hmotnosťou

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):