

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-006

Rodzina zestawów cewników Split Cath®

WAŻNA INFORMACJA

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

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

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	01002-A3
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-006

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

					notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	23JUN2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	21JUN2023	28223	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-006, wersja D	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

4	21JUN2024	29454	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-006, wersja E	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	04SEP2025	25-0154	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-006, wersja F	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

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

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Split Cath®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908102MJ
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	luty 2002 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

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

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18 cm	10387-818-001
Split Cath 10 F x 24 cm	10387-824-001

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC15P-XL	10387-815-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 15 cm (mankiet 12 cm od końcówki)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 18cm (mankiet 15cm od końcówki)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 24cm (mankiet 21cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw	(1) cewnik (1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,89 mm x 70 cm (0,035 (R 3 mm)) (1) narzędzie wprowadzające (1) tuneler (1) ROZSZERZACZ 5,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (10 F) (1) ROZSZERZACZ 2,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (6 F) (1) ODRYWANY INTRODUKTOR 3,7 mm śr. wewn. x 18 cm (11 F) (1) skalpel (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

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

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Split Cath

Opis wyrobu	<p>Cewnik Split Cath® to stosowany długoterminowo cewnik dwukanałowy, z pojedynczym dostępem, który służy do pobierania i zawracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Każde światło jest połączone linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Każdy kanał ma objętość napełniania identyfikowaną przez pierścienie identyfikacyjne zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Mankiet poliestrowy jest umieszczany na kanale cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 250 ml/min. Cewnik jest dostępny w różnych rozmiarach, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.</p>														
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 15 cm (10,8 g) i 24 cm (11,293 g).</p> <table border="1" data-bbox="613 1228 1315 1522"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>57,27–58,26</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>21,12–22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8,99–9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>6,32–6,61</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>3,00–3,13</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,51–2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	57,27–58,26	Kopolimer acetalowy	21,12–22,08	Silikon	8,99–9,40	Akrylonitryl-butadien-styren	6,32–6,61	Politereftalan etylenu	3,00–3,13	Siarczan baru	1,51–2,32
Material	% wag. (w/w)														
Poliuretan	57,27–58,26														
Kopolimer acetalowy	21,12–22,08														
Silikon	8,99–9,40														
Akrylonitryl-butadien-styren	6,32–6,61														
Politereftalan etylenu	3,00–3,13														
Siarczan baru	1,51–2,32														
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy														

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Split Cath®	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczenia wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Tuleja tunelu	Tuleja przesuwa się w dół tunelera i na końcówkę cewnika, aby zamocować cewnik do tunelera.
	Odrywany introduktor	Introduktory są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
	Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z cewnikiem Split Cath®	Nazwa wyrobu lub produktu
Tegaderm		Przylepny opatrunek na rany mający chronić cewnik przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany
Strzykawka		Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła

wprowadzająca przebijie docelową żyłę,
zapobiegając zatorowi powietrznemu

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40770BSI), wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwawienie zaotrzewnowe
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne	

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (01.01.2016 – 31.03.2025)	Zdarzenia PMCF
		Sprzedane jednostki: 26 197	Zbadane jednostki: 10
		% wyrobów	% wyrobów
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	10,00%
	Krwawienie	0,011%	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zator	0,004%	Nie zgłoszono
	Zakażenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40770BSI), cewniki Split Cath® mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika. • Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. • Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). • Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU • Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. • Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. • Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek. 		

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

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

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

- Zdecydowanie zaleca się dyskrecję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Przy wprowadzaniu cewnika z dostępu przez żyłę udową częstość zakażeń może być większa.
- Nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić/uniemożliwić wrastanie mankietu.
- Rozdzielenie kanałów poza ten punkt może spowodować nadmierne krwawienie z tunelu, zakażenie lub uszkodzenie kanałów cewnika.
- NIE chwycić i nie ciągnąć prowadnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia prowadnika,

	<p>jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik. • Niewystarczające rozszerzenie tkanki może spowodować ściśnięcie kanału cewnika na przewodniku, utrudniając wprowadzenie i usunięcie przewodnika z cewnika. Może to spowodować zagięcie przewodnika. • Nie należy pozostawiać rozszerzacza(-y) naczynia jako stałego cewnika, aby uniknąć ewentualnej perforacji ściany naczynia. • NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać koszulkę/rozszerzacz blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć koszulkę/rozszerzacz w kierunku żyły, ponownie chwycić koszulkę/rozszerzacz kilka centymetrów (około 5 cm) nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć koszulkę/rozszerzacz. Powtarzać procedurę aż do całkowitego wprowadzenia koszulki/rozszerzacza. • Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły. • Nie zaciskać części cewnika z podwójnym kanałem. Zacisnąć tylko przedłużacze. Nie stosować zacisków karbowanych, stosować wyłącznie dostarczone zaciski płaskie. • Nie należy odciągać części koszulki, która pozostała w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, należy odciągnąć koszulkę tak daleko, jak to możliwe i rozerwij ją na raz tylko o kilka centymetrów. • Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużaczy. Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do zatorowości powietrznej. • Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań. • Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika. • Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich. • Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii. • Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami. • Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. • Przed usunięciem cewnika należy zawsze zapoznać się z protokołem szpitala lub oddziału, potencjalnymi powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności. • Nie należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	Za okres od 1 stycznia 2019 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 14 reklamacji na 17118 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,082%. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

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

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
Poniższa tabela zawiera informacje o liczbie przypadków wprowadzenia wyrobu, które zostały zidentyfikowane i wykorzystane na potrzeby oceny wydajności klinicznej w przypadku każdego klinicznego źródła danych.			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
322	10	332	4
<p>Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.</p> <p>Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Split Cath® przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Split Cath® mediana czasu użytkowania 19</p>			

cewników wynosiła 280 dni i została stwierdzona w dotychczasowych zastosowaniach klinicznych. W oparciu o te informacje cewnik Split Cath® ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

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

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

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

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

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono cztery opublikowane artykuły dotyczące 45 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Split Cath® oraz dodatkowych 277 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Split Cath®. Artykuły obejmują cztery badania retrospektywne (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

Bibliografia:

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.
- Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

Źródło: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp, a 4 z nich korzystało z cewnika Split Cath. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w

ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

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

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

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Split Cath firmy Medcomp (n = 4):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,7/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,5/5
- Czas założenia (n = 4) – 143 dni (**95% CI:** 23,1–263,1)

Źródło: PMCF_Infusion_211

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

Znaleziono 1 przypadek dotyczący cewnika Split Cath®, opisanego jako 10 F x 18 cm. W przypadku cewników Split Cath firmy Medcomp zebrano następujące wyniki:

- Wyniki procedury – 100%
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakrzep żyłny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakażenie miejsca wyprowadzenia – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Źródło: PMCF_LTHD_242

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

Zebrano 9 przypadków Split Cath® obejmujących kilka wariantów wyrobów. Przypadki opisano jako 10F i przypadki dotyczące wyrobów prostych o długości (15 cm i 18 cm), reprezentatywnych dla długości 15 cm i 18 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Split Cath® zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-4,55)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-4,55)
- Zakażenie miejsca wyjścia - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-4,55)
- Zakażenie tunelu - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 4,55)
- Czas założenia - Nie podano liczby dni

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

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

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

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	66–281 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	143 dni (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)***
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	100% (Podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,66–1,5 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)

Częstość występowania zakażenia tunelu	Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND****	Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTTHD_242)
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	2,32 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTTHD_242)
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	4 zdarzenia/193 cewniki (0,31 na 1000 dni stosowania cewnika*) – 2 zdarzenia/40 cewników (0,6 na 1000 dni stosowania cewnika*) (Podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTTHD_242)

* Częstość występowania zdarzeń jest szacunkowa i oparta na informacjach dostępnych w bibliografii.

** Czas założenia jest podawany jako zakres wartości mediany/średnich obserwowanych w opublikowanej literaturze.

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

**** ND oznacza brak danych dotyczących parametru wyniku.

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

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu, pozyskując dane dotyczące przypadków od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.

Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnej bazie danych badania	Identyfikacja trwających badań klinicznych obejmujących cewniki Split Cath®	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

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

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

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

Alternatywy dla hemodializy:

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

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu 	<ul style="list-style-type: none"> dializatu i powierzchnią otrzewnej 	<ul style="list-style-type: none"> Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Lepsza jakość życia w porównaniu z HD Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu <ul style="list-style-type: none"> Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie <ul style="list-style-type: none"> Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane 	<ul style="list-style-type: none"> Zakrzepica Krwotok Blokada moczowodu Zakażenie Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> Zgon Zawał mięśnia sercowego Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy Pozwala zachować zadowolenie z życia 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

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

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

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

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

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

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

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

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

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		procesów formowania, uszczelniania i montażu	
MEDDEV 2.7/1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2022-21	2022	Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Pełna
ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2024	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN 11737-3	2023	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Metody mikrobiologiczne – Badanie endotoksyn bakteryjnych	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332	2022	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM F2503	2023e1	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylnie jednorazowe introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
ASTM D4169-22	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 11140-1	2014	Sterylicacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna
EN 17141	2020	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. Kontrola skażenia biologicznego	Pełna
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoksyny bakteryjne – Metody bada, rutynowe monitorowanie i alternatywy dla badań partii	Pełna
EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-006 wer. 5

Data: 04 wrześniu 2025 r.

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

WAŻNA INFORMACJA

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

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

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Split Cath®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908102MJ
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	luty 2002 r.

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

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18 cm	10387-818-001

Split Cath 10 F x 24 cm	10387-824-001
-------------------------	---------------

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
ASPC15P-XL	10387-815-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 15 cm (mankiet 12 cm od końcówki)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 18cm (mankiet 15cm od końcówki)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Zestaw Split Cath® 10 F x 24cm (mankiet 21cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw

2. Przeznaczenie wyrobu

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

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Split Cath

Opis wyrobu	<p>Cewniki Split Cath® są cewnikami stosowanymi długoterminowo. Są to cewniki dwuprzewodowe. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Każdy przewód jest połączony linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w centralnej obsadce. Każdy przewód ma objętość napełniania oznaczoną przez kolorowe pierścienie zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Poliesterowy mankieta na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.</p>														
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 15 cm waży 10,8 gramów. Cewnik 24 cm waży 11,293 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 1113 1328 1402"> <thead> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>57,27–58,26</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>21,12–22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8,99–9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>6,32–6,61</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>3,00–3,13</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>1,51–2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	57,27–58,26	Kopolimer acetalowy	21,12–22,08	Silikon	8,99–9,40	Akrylonitryl-butadien-styren	6,32–6,61	Politereftalan etylenu	3,00–3,13	Siarczan baru	1,51–2,32
Materiał	% wag. (w/w)														
Poliuretan	57,27–58,26														
Kopolimer acetalowy	21,12–22,08														
Silikon	8,99–9,40														
Akrylonitryl-butadien-styren	6,32–6,61														
Politereftalan etylenu	3,00–3,13														
Siarczan baru	1,51–2,32														
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy														
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	<p>Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do</p>														

	urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Tuneler	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	Tuleja tunelu	Pomaga podłączyć cewnik do tunelera.
	Odrywany introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	Rozszerzacz	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
Tegaderm	Opatrunek chroniący cewnik przed zanieczyszczeniem.	

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

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

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	<p>Od stycznia 2019 r. sprzedano 17118 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie cewnika • Wymiana cewnika
---	---

	<p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>																																					
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	<p>Z cewnikiem Split Cath® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)</th> <th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 26 197</th> <th>Zbadane jednostki: 10</th> </tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 10 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>1 zdarzenie na 9000 przypadków.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>1 zdarzenie na 25 000 przypadków.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 26 197	Zbadane jednostki: 10	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 10 przypadków.	Krwawienie	1 zdarzenie na 9000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zator	1 zdarzenie na 25 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
		Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)		Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																		
		Sprzedane jednostki: 26 197		Zbadane jednostki: 10																																		
		Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 10 przypadków.																																			
	Krwawienie	1 zdarzenie na 9000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
	Zator	1 zdarzenie na 25 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																				
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																				
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																				
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																				
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																				
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p>																																					

	<ul style="list-style-type: none"> • Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika. • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy. • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

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

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Split Cath® jest dostępny od 2002 r. Oznaczenie CE nadano w lutym 2002 r. FDA wydała pozwolenie w listopadzie 2002 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej znaleziono 4 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 322 przypadków. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliło zebrać informacje o 10 cewnikach. Otrzymano 4 ankiety dla użytkowników dotyczących tego wyrobu.
Wyniki z literatury klinicznej potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Split Cath® zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.
Bezpieczeństwo

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów pediatrycznych.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 10 reklamacji na 17118 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,082%.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

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

Alternatywy dla hemodializy:

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

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
			fibrynowej wokół cewnika <ul style="list-style-type: none"> • Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy. • Nie wymaga hospitalizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie otrzewnej • Posocznica • Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia. • Mniejsze ryzyko zgonu. • Mniej ograniczeń dietetycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy. <ul style="list-style-type: none"> • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. • Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. <ul style="list-style-type: none"> • Leki mają działania niepożądane. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie • Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> • Zgon • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> • Mniejsze obciążenie objawami. • Pozwala zachować zadowolenie z życia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Może pogorszyć stan kliniczny. • Nie ma na celu leczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowany dostęp naczyniowy u dzieci i młodzieży • Lepszy klirens substancji rozpuszczonych. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trudności techniczne u dzieci z małymi żyłami. • Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń. • Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy. 		
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek. Możliwość zastosowania w przypadku braku nakłuc igłą. Zmniejszone ryzyko niewydolności serca. 	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka częstość występowania zakażeń. Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany. Potencjalnie złe leczenie. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością. Możliwe zaburzenia rytmu serca Trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego.
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Najbardziej odpowiednia dla dzieci. 	<ul style="list-style-type: none"> Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju społecznym i intelektualnym. Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Wzrost ryzyka zachorowania na raka w ciągu całego życia. Noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

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

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

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

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

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutageny, toksyczny dla reprodukcji
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

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