SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-006

Produktový rad súpravy katétrov Split Cath®

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	01002-A3
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-006

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	**4. OKTÓBER 2021**	**26535**	**RS**	**Zavedenie SSCP**	☐ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

2	**23. JÚNA 2022**	**27030**	**RS**	**Naplánovaná aktualizácia**	☒ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	**21. JÚNA 2023**	**28223**	**GM**	**Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-006, Revízia D**	☒ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	**21. JÚNA 2024**	**29454**	**GM**	**Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-006, Revízia E**	☐ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

5	**4. SEPTEMBRA 2025**	**25-0154**	**GM**	**Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-006, Revízia F**	☐ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ 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®
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	00884908102MJ
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	február 2002
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 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 katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto prístroje sa distribuujú 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
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC15P-XL	10387-815-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 15 cm (manžeta 12 cm od špičky)
ASPC18P-XL	10387-818-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 18 cm (manžeta 15 cm od špičky)
ASPC24P-XL	10387-824-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 24 cm (manžeta 21 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Nastaviť	(1) Katéter (1) MM OD X 1,0 MM ID X 70 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (1) MM X 0,89 CM (.035) VODIACI DRÔT, PRUŽNÝ, HROT J (R 3 MM) (1) Posúvač (1) Tunelizátor (1) 5,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (10F) DILATÁTOR (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (6F) DILATÁTOR (1 MM ID X 3,7 CM (18 F) SNÍMATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (1) Skalpel (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Cath® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod

	pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Split Cath® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Cieľová populácia	Katétre Split Cath® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Opis pomôcky

Obrázok č. 1: Katéter Split Cath

Opis pomôcky	Katéter Split Cath® 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 250 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôsobil preferenciám lekára a klinickým potrebám.
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 15 cm katétra (10,8 g) a 24 cm katétra (11,293 g).

Materiál	**% Hmotnosť (hm./hm.)**
Polyuretán	57,27 – 58,26

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Acetalový kopolymér</td><td>21,12 – 22,08</td></tr>
<tr><td>Silikón</td><td>8,99 – 9,40</td></tr>
<tr><td>Akrylonitril butadién styrén</td><td>6,32 – 6,61</td></tr>
<tr><td>Polyetyléntereftalát</td><td>3,00 – 3,13</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>1,51 - 2,32</td></tr>
</table>

<u>Poznámka:</u> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.

<u>Poznámka:</u> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</td></tr>
<tr><td>Informácie o liečivých látkach v pomôcke</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku</td><td>Hemodialyzačné katétre sú centrálne 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. Katétrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.</td></tr>
<tr><td>Informácie o sterilizácii</td><td>Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Predchádzajúce generácie/varianty</td><td>Názov predchádzajúcej generácie</td><td>Rozdiely oproti súčasnej pomôcke</td></tr>
<tr><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétrami Split Cath®</td><td>Názov príslušenstva</td><td>Popis príslušenstva</td></tr>
<tr><td>Vodiaci drôt</td><td>Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.</td></tr>
<tr><td>Posúvač vodiaceho drôtu</td><td>Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.</td></tr>
<tr><td>Zavádzacia ihla</td><td>Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.</td></tr>
<tr><td>Skalpel</td><td>Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskych zákrokov</td></tr>
<tr><td>Tunelizátor</td><td>Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela</td></tr>
<tr><td>Puzdro tunelizátora</td><td>Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.</td></tr>
<tr><td>Odlupovateľný zavádzač</td><td>Zavádzače sú určené na získanie centrálneho žilového prístupu na</td></tr>
</table>

		uľahčenie zavedenia katétra do centrálneho 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 so zariadením Split Cath®	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

<table>
<tr><td>Zvyškové riziká a nežiaduce účinky</td><td>Podľa návodu na použitie produktu (IFU 40770BSI), Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmierňovať 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.
<table>
<tr><th>Typ zostatkovej škody</th><th>Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou</th></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>Krvácanie (môže byť závažné)
Krvácanie zo stehennej tepny
Hematóm
Retroperitoneálne krvácanie</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Srdcová arytmia
Srdcová tamponáda</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Vzduchová embólia</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Bakteriémia
Endokarditída
Infekcia v mieste výstupu
Septikémia
Infekcia tunela</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Punkcia dolnej dutej žily
Lacerácia cievy
Perforácia cievy
Pneumotorax
Punkcia pravej predsiene
Punkcia podkľúčnej tepny
Punkcia hornej dutej žily</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Trombóza	Trombóza centrálnej žily 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: 26 197	**Študované jednotky: 10**
	% pomôcok	**% pomôcok**
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	10,00%
Krvácanie	0,011%	Nie je nahlásená
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Embólia	0,004%	Nie je nahlásená
Infekcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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 40770BSI) sú na katétroch Split Cath® uvedené nasledujúce upozornenia:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt 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.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Split Cath® 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® 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 podkľúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podkľúčnej žily môže byť spojené so stenózou podkľúčnej žily.
- Výskyt infekcie sa môže zvýšiť pri zavedení femorálnej žily.
- Počas tunelovania príliš nerozširujte podkožné tkanivo. Nadmerná expanzia môže oddialiť/zabrániť rastu manžety.
- Rozdelenie lúmenov za týmto bodom môže mať za následok nadmerné krvácanie z tunela, infekciu alebo poškodenie lúmenov katétra.

	• NEUCHOPUJTE ani NEŤAHAJTE vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu. • 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 predsiene, môže dôjsť k srdcovej arytmii. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať. • 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 ohnutiu vodiaceho drôtu. • Nenechávajte dilatátor (dilatátory) cievy na mieste ako zavádzací katéter, aby ste zabránili možnej perforácii cievnej steny. • Počas zavádzania NEOHÝBAJTE plášť/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte plášť/dilatátor blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete posunúť pošvu/dilatátor smerom k žile, uchopte pošvu/dilatátor niekoľko centimetrov (približne 5 cm) nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na pošvu/dilatátor. Postup opakujte, kým nie je plášť/dilatátor úplne zavedený. • Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily. • Neuzatvárajte svorkou časť katétra s duálnym lúmenom. Upínajte iba nadstavce. Nepoužívajte zúbkované kliešte, používajte len dodané radové svorky. • Neoddeľujte časť plášťa, ktorá zostáva v nádobe. Aby ste predišli poškodeniu ciev, stiahnite puzdro čo najviac dozadu a trhajte ho len po niekoľkých centimetroch. • Uistite sa, že z katétra a nadstavcov 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. • 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.

	• Pred odstránením katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia. • 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 2019 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 14 sťažností na 17 118 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,082 %. 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 tabuľke nižšie sú uvedené čísla prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.

Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
322	10	332	4

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® 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® malo 19 katétrov 280-dňový medián trvania používania, ktorý bol zistený pri doteraz hlásených klinických použitiach. Na základe týchto informácií má katéter Split Cath® 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 našli štyri publikované články, ktoré predstavujú 45 špecifických prípadov zariadenia Split Cath® a ďalších 277 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich zariadenie Split Cath®. Články zahŕňajú štyri retrospektívne skúšania (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.

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 4 z týchto respondentov používajú zariadenie Split Cath. V rámci dlhodobých hemodialyzačných katétrov 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 katétrov 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 katétrov Medcomp Split Cath (n=4) boli získané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,5 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,7 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,5 / 5
- Doba zdržania (n=4) – 143 dní (**95%CI:** 23,1 – 263,1)

Zdroj: PMCF_Infusion_211

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

bola odobratá 1 delená schránka Cath® s rozmermi 10F x 18 cm. Pre zariadenie Medcomp Split Cath boli zhromaždené tieto výsledné ukazovatele:

- Výsledky procedúr – 100 %
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Venózny trombus spojený s katétrom – žiadne hlásené udalosti
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti

Zdroj: PMCF_LTHD_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 6 prípadov 9 Split Cath® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 10F a rovné prípady, konfigurácie (rovné) a dĺžky (15 cm, 18 cm), zastúpenie katétrov s dĺžkou 15 cm a 18 cm. Pre zariadenia Medcomp Split Cath® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 0 na 1 000 katétrových dní (95 % CI: 0 – 4,55)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0 na 1 000 katétrových dní (95 % CI: 0 – 4,55)
- Infekcia miesta vývodu – 0 na 1 000 katétrových dní (95 % CI: 0 – 4,55)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katétrových dní (95 % CI: 0 - 4,55)
- Expozičný čas – Neboli hlásené žiadne dni

Logistický regresný model značky katétrov nezistil, že by niektorá zo značiek katétrov 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® zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná terapia 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 katétrov Split Cath®.

Výsledok	**Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika**	**Želaný trend**	**Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)**	**Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)**
Účinnosť				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	66 dní – 281 dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	143 dní **(PMCF_Medcomp_211)** Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** **
Výsledky procedúr	Viac ako 93,3 %	↑	100 % **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Likertova škála Odpoveď 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** ** 100% **(PMCF_Infusion_211)**
Bezpečnosť				
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katétrových dní	↓	0.66 – 1,5 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Likertova škála Odpoveď 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** ** 0 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_242)**
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katétrových dní	↓	ND****	Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** ** 0 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_242)**
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katétrových dní	↓	2.32 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** ** 0 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_242)**
Katétrový venózny trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katétrových dní	↓	4 udalosti / 193 katétrov (0,31 na 1 000 katétrových dní*) – 2 udalosti / 40 katétrov	Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** ** 0 na 1 000 katétrových dní

			(0,6 na 1 000 katétrových dní*) **(Súhrn publikovanej literatúry)**	**(PMCF_LTHD_242)**

*Miera udalostí je odhad na základe dostupných informácií v referencii.
**Dobu zdržania uvádzame ako rozsah mediánu/priemerných hodnôt zistených v publikovanej literatúre.
*** 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.
****ND označuje, že o výslednom parametri nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)			
Aktivita	**Opis**	**Literatúra**	**Časový rámec**
Multricentrická séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získavaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikácia rizík a trendov 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. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikácia rizík a trendov pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Identifikácia prebiehajúcich klinických skúšaní zahŕňajúcich katétre Split Cath®.	–	2. štvrťrok 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	• Riešenie trvalého cievneho prístupu • Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter	• Vyžaduje si čas na dozretie • Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať	• Stenóza • Trombóza • Aneuryzma • Pľúcna hypertenzia • Syndróm krádeže • Septikémia

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Katéter na hemodialýzu	• Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly • Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami	• Nie je to trvalé riešenie • Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu • Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov	• Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	• Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze • Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste	• Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou	• Peritonitída • Septikémia • Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	• Lepšia kvalita života v porovnaní s HD • Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD • Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD	• Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas • Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.) • Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie • Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky	• Trombóza • Krvácanie • Zablokovanie močovodu • Infekcia • Odmietnutie orgánu • Smrť • Infarkt myokardu • Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	• Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza • Zachováva spokojnosť so životom	• Môže zhoršiť klinický stav • Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí	• Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	• Preferovaná cesta cievneho prístupu pre deti • Lepší klírens rozpustených látok • Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze s katétrom • Nižšie riziko infekcie a trombózy	• Technické ťažkosti pri vytváraní fistuly/ štepu u detí s malou cievou • Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta	• Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev • Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu
Katéter na hemodialýzu	• Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek a krátkom čase do transplantácie • Možnosť použitia bez kanylácie ihlou • Znížené riziko srdcového zlyhania s vysokým výkonom	• Vysoká miera infekcie • Vysoká miera porúch/výmeny • Rôzne rýchlosti prietoku krvi, ktoré môžu viesť k nedostatočnému klírensu	• Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou • Možná arytmia • Môže dôjsť k trvalému poškodeniu centrálneho žilového systému (stenóza/trombóza)
Peritoneálna dialýza	• Najvhodnejšie pre deti vďaka takmer univerzálnej použiteľnosti a lepšej kompatibilite so životným štýlom v porovnaní s inými spôsobmi	• Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie	• Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli • Peritonitída
Transplantácia obličky	• Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji	• Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny u detských príjemcov transplantátu	• Infekcie, posttransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity • Odmietnutie transplantátu môže byť ťažké diagnostikovať.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	• Prežívanie štepu u detí je približne 12-15 rokov.	• Veľkosť – novorodenci a dojčatá nemusia byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo 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) vyrovnať 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	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. Centrálne žilové katétre	Plná
		Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke	

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 11607-1	2021 + A1: 2023	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
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 2019-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodicky 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	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom - zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135-1	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	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
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	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom 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

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
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 monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu	Plná
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-006 Rev. 5
Dátum: 04 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 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®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908102MJ
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	február 2002

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
10F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10F x 18 cm Split Cath	10387-818-001

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

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
ASPC15P-XL	10387-815-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 15 cm (manžeta 12 cm od špičky)
ASPC18P-XL	10387-818-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 18 cm (manžeta 15 cm od špičky)
ASPC24P-XL	10387-824-001	súprava katétra Split Cath® 10F x 24 cm (manžeta 21 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
Nastaviť

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Cath® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Split Cath® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre Split Cath® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie	• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Opis pomôcky

Obrázok č. 1: Split Cath Catheter

<table>
<tr><td>Opis pomôcky</td><td>Katétre Split Cath® sú dlhodobé katétre. Katétre majú dvojité hadičky. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Každá trubica sa pripája prostredníctvom predlžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a predĺžením je v centrálnom uzle. Každá skúmavka má objem zalievania označený farebnými krúžkami na svorkách na nadstavcoch. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.</td></tr>
<tr><td>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</td><td>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 15 cm katéter má hmotnosť 10,8 gramu. 24 cm katéter má hmotnosť 11,293 gramu.
<table>
<tr><th>Materiál</th><th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th></tr>
<tr><td>Polyuretán</td><td>57,27 – 58,26</td></tr>
<tr><td>Acetalový kopolymér</td><td>21,12 – 22,08</td></tr>
<tr><td>Silikón</td><td>8,99 – 9,40</td></tr>
<tr><td>Akrylonitril butadién styrén</td><td>6,32 – 6,61</td></tr>
<tr><td>Polyetylénterftalát</td><td>3,00 – 3,13</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>1,51 - 2,32</td></tr>
</table>
<u>Poznámka:</u> Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.

<u>Poznámka:</u> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</td></tr>
<tr><td>Informácie o liečivých látkach v pomôcke</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku</td><td>Hemodialyzačné katétre sú centrálne 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</td></tr>
</table>

	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. Katétrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
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.
	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 centrálneho 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 prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	Od januára 2019 sa predalo 17 118 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Medzi tieto vedľajšie účinky a riziká patria: • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu,

<table>
<tr><td></td><td>keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</td></tr>
<tr><td>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</td><td>Katéter Split Cath® je spojený s rizikami. Medzi tieto riziká patria:

• Oneskorenia procedúr
• Trombóza
• Infekcie
• Perforácie
• Embólia
• Srdcová udalosť
• Nespokojnosť

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.
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th></tr>
<tr><th>Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)</th><th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th></tr>
<tr><th>Predané jednotky: 26 197</th><th>Študované jednotky: 10</th></tr>
<tr><th># prípadov na udalosť</th><th># prípadov na udalosť</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>1 udalosť v 10 prípadoch.</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>1 udalosť v 9 000 prípadoch.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>1 udalosť v 25 000 prípadoch.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td><td>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:

• Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasaďte masku na nos a ústa.

• Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.</td></tr>
</table>

	• 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® je k dispozícii od roku 2002. Značka CE bola udelená vo februári 2002. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané v novembri 2002. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
Klinické dôkazy pre označenie CE
Pri preskúmaní klinickej literatúry sa našli 4 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahujú približne 322 prípadov. Pri dvoch činnostiach na úrovni údajov o pacientovi boli prijaté informácie o 10 katétroch. V súvislosti s týmto zariadením boli prijaté 4 dotazníky používateľov. Zistenia z klinickej literatúry podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Split Cath® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy 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 umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u detských pacientov. Spoločnosť Medcomp preskúmala: • 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 zvážia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 31. marca 2025 bolo podaných 14 sťažností na 17 118 predaných kusov. Miera sťažností je 0,082 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zvážiť 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	• Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.	• Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.	• Stenóza • Trombóza • Aneuryzma • Pľúcna hypertenzia • Syndróm krádeže • Septikémia
Katéter na hemodialýzu	• Užitočné na rýchly prístup. • Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami.	• Nie je trvalý. • Môže dôjsť k poruche funkcie katétra. • Výhody nemusia byť pre každého rovnaké.	• Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	• Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze. • Nevyžaduje hospitalizáciu.	• Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom.	• Peritonitída • Septikémia • Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	• Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej stravovacích obmedzení.	• Vyžaduje darcu. • Pre určité skupiny je to riskantnejšie. • Pacient musí užívať lieky doživotne. • Lieky majú vedľajšie účinky.	• Trombóza • krvácanie, • Zablokovanie močovodu • Infekcia • Odmietnutie orgánu • Smrť • Infarkt myokardu • Cievna mozgová príhoda

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Komplexná konzervatívna starostlivosť	• Menšia záťaž spôsobená symptómami. • Zachováva spokojnosť so životom.	• Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určený na liečbu.	• Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	• Uprednostňovaný pediatrický cievny prístup. • Lepší klírens rozpustených látok. • Nižšia miera komplikácií ako pri katétri. • Nižšie riziko infekcie a trombózy.	• Technické ťažkosti u detí s malými žilami. • Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta.	• Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev. • Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu.
Katéter na hemodialýzu	• Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek. • Možnosť použitia v prípade, že nedošlo k vpichu ihly. • Znížené riziko srdcového zlyhania.	• Vysoká miera infekcie. • Vysoká miera porúch/výmeny. • Potenciálne zlé zaobchádzanie.	• Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou. • Možná arytmia • Trvalé poškodenie centrálneho žilového systému.
Peritoneálna dialýza	• Najvhodnejšie pre deti.	• Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie.	• Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli • Peritonitída
Transplantácia obličky	• Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji. • Prežívanie štepu u detí je približne 12-15 rokov.	• Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny. • Novorodenci a dojčatá nemusia byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo všeobecnosti približne 8-10 kg.	• 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 vyrovnať 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 prispôsobené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózne
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronická choroba obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické
dba	Podnikanie ako
F	Fr (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne
KDOQI	Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek
PA	Pennsylvánia
SSCP	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti
USA	Spojené Štáty Americké
hm./hm.	Hmotnosť nad hmotnosťou

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