

# PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-007

Rodzina zestawów cewników Split Stream®

## 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	02020, 03006, 03006-A2
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-007

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
<b>2</b>	<b>28JUN2022</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Zaplanowana aktualizacja</b>	<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
<b>3</b>	<b>26JUN2023</b>	<b>28249</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER- 007, wersja D</b>	<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
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29455</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez

				<b>zgodnie z CER-007, wersja E</b>	<p>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</p>
<b>5</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0166</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-007, wersja F</b>	<p><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</p>

---

## 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 Stream®
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	00884908249NH
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	2003
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, 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	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
Split Stream 14 F x 24 cm	10298-824 10028-824	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest fabrycznie założony mandryn)

Opis wariantu	Numer katalogowy	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
Split Stream 14 F x 28 cm	10298-828 10028-828	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest fabrycznie założony mandryn)
Split Stream 14 F x 32 cm	10298-832 10028-832	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest fabrycznie założony mandryn)
Split Stream 14 F x 36 cm	10298-836 10028-836	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest fabrycznie założony mandryn)
Split Stream 14 F x 40 cm	10298-840 10028-840	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest fabrycznie założony mandryn)
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824	Nie dotyczy
Split Stream 16 F x 28 cm	10062-828	Nie dotyczy
Split Stream 16 F x 32 cm	10062-832	Nie dotyczy
Split Stream 16 F x 36 cm	10062-836	Nie dotyczy
Split Stream 16 F x 40 cm	10062-840	Nie dotyczy

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
S24SE.	10298-824	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 24 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S28SE.	10298-828	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 28 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S32SE.	10298-832	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 32 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S36SE.	10298-836	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 36 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S40SE.	10298-840	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 40 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
SST24SE.	10298-824	Zestaw Split Stream® 14 F x 24 cm z mandrynem (mankiet 19 cm od końcówki)
SST28SE.	10298-828	Zestaw Split Stream® 14 F x 28 cm z mandrynem (mankiet 23 cm od końcówki)
SST32SE.	10298-832	Zestaw Split Stream® 14 F x 32 cm z mandrynem (mankiet 27 cm od końcówki)
SST36SE.	10298-836	Zestaw Split Stream® 14 F x 36 cm z mandrynem (mankiet 31 cm od końcówki)
SST40SE.	10298-840	Zestaw Split Stream® 14 F x 40 cm z mandrynem (mankiet 35 cm od końcówki)
SST24E.	10028-824	Zestaw Split Stream® 14 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
SST28E.	10028-828	Zestaw Split Stream® 14 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
SST32E.	10028-832	Zestaw Split Stream® 14 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SST36E.	10028-836	Zestaw Split Stream® 14 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
SST40E.	10028-840	Zestaw Split Stream® 14 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
SST2416E.	10062-824	Zestaw Split Stream® 16 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)

SST2816E.	10062-828	Zestaw Split Stream® 16 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
SST3216E.	10062-832	Zestaw Split Stream® 16 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SST3616E.	10062-836	Zestaw Split Stream® 16 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
SST4016E.	10062-840	Zestaw Split Stream® 16 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestawy o długości 24 cm i 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(1) narzędzie wprowadzające</li> <li>(1) Tuneler z trójnikiem z uchwytemi pierścieniowymi Raulerson 3,3 mm śr. zewn. x 15 cm WYGIĘTY 12°</li> <li>(1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 18 cm 12°</li> <li>(1) tuleja tunelu</li> <li>(1) rozszerzacz: (zestawy 14 F) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F) (zestawy 16 F) ROZSZERZACZ (1) 5,4 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (16 F)</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 6,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (18 F)</li> <li>(1) odrywany introduktor z zastawką: (zestawy 14 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr. wewn. x 19 cm (16 F) (zestawy 16 F) (1) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,7 mm śr. wewn. x 19 cm (17 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(1) zdejmowana obsadka</li> <li>(3) zaciski</li> <li>(2) nasadki</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw o długości 32 cm, 36 cm i 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(2) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 100 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzia wprowadzające</li> <li>(1) Tuneler z trójnikiem z uchwytemi pierścieniowymi Raulerson 3,3 mm śr. zewn. x 15 cm WYGIĘTY 12°</li> <li>(1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 18 cm 12°</li> <li>(1) rozszerzacz: (zestawy 14 F) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F) (zestawy 16 F) ROZSZERZACZ 5,4 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (16 F)</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 6,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (18 F)</li> <li>(1) introduktor: (zestawy 14 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr. wewn. x 19 cm (16 F) (zestawy 16 F) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,7 mm śr. wewn. x 19 cm (17 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> </ul>

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(1) zdejmowana obsadka</li> <li>(3) zaciski</li> <li>(2) nasadki</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw z mandrynami	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) Mandryn: MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 417 mm (24 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 457 mm (28 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 497 mm (32 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 537 mm (36 CM) MANDRYN, 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 577 mm (40 CM)</li> <li>(1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) PROWADNIK 0,98 mm x 120 cm (0,038)</li> <li>(1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (zestawy 24, 28, 32,36 cm)</li> <li>(1) PROWADNIK Z KOŃCÓWKĄ J 0,91 mm x 150 cm (0,035 (R 3 mm)) (zestawy 40 cm)</li> <li>(2) narzędzie wprowadzające</li> <li>(1) Tuneler z trójnikiem z uchwytyami pierścieniowymi Raulerson 3,3 mm śr. zewn. x 15 cm WYGIĘTY 12°</li> <li>(1) WYGIĘTY TUNELER 3,3 mm śr. zewn. x 18 cm 12°</li> <li>(1) tuleja tunelu</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F)</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 6,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (18 F)</li> <li>(1) ODRYWANY INTRODUKTOR Z ZASTAWKĄ 5,4 mm śr wewn. x 19 cm (16 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(1) zdejmowana obsadka</li> <li>(3) zaciski</li> <li>(2) nasadki</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw do techniki bezkoszulkowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) mandryn: MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 417 mm (24 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 457 mm (28 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 497 mm (32 CM) MANDRYN 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 537 mm (36 CM) MANDRYN, 1,4 mm śr. zewn. 1,05 mm śr. wewn. x 577 mm (40 CM)</li> <li>(1) IGŁA WPROWADZAJĄCA 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(1) PROWADNIK 0,98 mm x 120 cm (0,038)</li> <li>(1) narzędzie wprowadzające</li> <li>(1) Tuneler z trójnikiem z uchwytyami pierścieniowymi Raulerson 3,3 mm śr. zewn. x 15 cm WYGIĘTY 12°</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 4,7 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (14 F)</li> <li>(1) ROZSZERZACZ 6,2 mm śr. zewn. x 0,99 mm śr. wewn. x 15 cm (18 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> </ul>

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
	(1) żylny zestaw przedłużający (1) zdejmowana obsadka (3) zaciski (2) nasadki (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Split Stream® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, 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 Stream® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Split Stream® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, 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 nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li> <li>Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.</li> </ul>

## 3. Opis wyrobu



**Rysunek 1: Cewnik Split Stream**

Opis wyrobu	<p>Cewnik Split Stream® to stosowany długoterminowo cewnik dwukanałowy, z pojedynczym dostępem, który służy do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Kanały są połączone z dwoma przedłużeniami za pomocą odłączanych obsadek typu adapter. Objętości napełniania są nadrukowane na każdym kanale. Mankiet poliesterowy jest umieszczony na kanale cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 500 ml/min. Cewnik jest dostępny w różnych rozmiarach, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.</p>																																								
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 24 cm (7,09 g) i 40 cm (11,58 g).</p> <table border="1" data-bbox="613 663 1317 1077"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 24 cm (17,25 g) i 40 cm (19,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="613 1209 1317 1623"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> zgodnie z instrukcją użytkownika stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Split Stream® 14 F		Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,22–59,41	Kopolimer acetalowy	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Siarczan baru	6,31–8,14	Stal nierdzewna	2,65–3,06	Nylon	4,30–4,96	Akrylonitryl-butadien-styren	3,52–4,07	Politereftalan etylenu	1,65–1,91	Split Stream® 16 F		Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,46–59,51	Kopolimer acetalowy	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Siarczan baru	6,45–8,20	Stal nierdzewna	5,28–6,07	Nylon	4,27–4,91	Akrylonitryl-butadien-styren	3,51–4,03	Politereftalan etylenu	1,65–1,90
Split Stream® 14 F																																									
Material	% wag. (w/w)																																								
Poliuretan	56,22–59,41																																								
Kopolimer acetalowy	15,01–17,33																																								
Silikon	5,31–6,13																																								
Siarczan baru	6,31–8,14																																								
Stal nierdzewna	2,65–3,06																																								
Nylon	4,30–4,96																																								
Akrylonitryl-butadien-styren	3,52–4,07																																								
Politereftalan etylenu	1,65–1,91																																								
Split Stream® 16 F																																									
Material	% wag. (w/w)																																								
Poliuretan	56,46–59,51																																								
Kopolimer acetalowy	14,93–17,15																																								
Silikon	5,28–6,07																																								
Siarczan baru	6,45–8,20																																								
Stal nierdzewna	5,28–6,07																																								
Nylon	4,27–4,91																																								
Akrylonitryl-butadien-styren	3,51–4,03																																								
Politereftalan etylenu	1,65–1,90																																								

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 Stream	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczenia wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Tuleja tunelu	Tuleja przesuwana 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.

	Zdejmowana obsadka	Zdejmowana obsadka ma zapewnić dodatkowe zabezpieczenie cewnika i zminimalizować ruch w miejscu wyprowadzenia.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z cewnikiem Split Stream	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Tegaderm	Przylepny opatrunek na rany mający chronić cewnik przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40773BSI), 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.	
	<b>Rodzaj szkody resztkowej</b>	<b>Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą</b>
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwak 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	
	<b>Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</b>	<b>Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</b>	
		<b>Reklamacje PMS (01.01.2016 – 31.03.2025)</b>	<b>Zdarzenia PMCF</b>
		<b>Sprzedane jednostki: 112 258</b>	<b>Zbadane jednostki: 107</b>
		<b>% wyrobów</b>	<b>% wyrobów</b>
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Krwawienie	0,006%	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zator	0,001%	Nie zgłoszono
	Zakażenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Perforacja	0,001%	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 40773BSI), cewniki Split Stream® mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.</li> <li>• W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika.</li> <li>• 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.</li> <li>• Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).</li> <li>• Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU</li> <li>• 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.</li> </ul>		

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

Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Split Stream® 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 Stream® 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 wyciągać tunelera pod kątem. Trzymać tunelera prosto, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika.

- NIE chwytać i nie ciągnąć prowadnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia prowadnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- Długość wprowadzonego prowadnika 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 prowadnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać prowadnik.
- Niewystarczające rozszerzenie tkanki może spowodować ściśnięcie kanału cewnika na prowadniku, utrudniając wprowadzenie i usunięcie prowadnika z cewnika. Może to spowodować zagięcie prowadnika.
- Odrywany introduktor z zastawką nie jest przeznaczony do stosowania w układzie tętniczym ani jako środek hemostatyczny urządzenia.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać introduktor blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć introduktor w kierunku żyły, ponownie chwycić introduktor kilka centymetrów nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć introduktor. Powtarzać procedurę aż do wprowadzenia introduktora na odpowiednią głębokość w zależności od anatomii pacjenta i decyzji lekarza.
- Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły.
- Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużacza. Nieprzestrzeżenie 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.
- Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznic ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.
- Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.
- Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami.
- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.</li> </ul>
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 285 reklamacji na 61 824 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,46%. 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			
<p>Poniższa tabela zawiera dane numeryczne dotyczące wprowadzonych wyrobów, które zostały zidentyfikowane i użyte do przeprowadzenia oceny klinicznej dla każdego źródła danych klinicznych.</p>			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
179	107	286	0
<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 Stream® 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 Stream® średni czas użytkowania 45, 49 i 47 cewników wynosił, odpowiednio, 112, 130,7 oraz 130,5 dnia i został stwierdzony w dotychczasowych zastosowaniach klinicznych. W oparciu o te informacje cewnik Split Stream® 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.</p>			
Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)			
<p>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.</p>			

Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany 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**

Przeszukując literaturę kliniczną, znaleziono trzy opublikowane artykuły przedstawiające 179 przypadków użycia rodziny cewników Split Stream®. Artykuły obejmują jedno randomizowane, kontrolowane badanie (Silva et al., 2008), jedno badanie retrospektywne (Leou et al., 2013) oraz jedno studium przypadku (Ogawa et al., 2021).

**Bibliografia:**

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

**Źródło: Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD**

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

Przynajmniej częściowe dane zebrano na temat 56 przypadków z rodziny cewników Split Stream®. Z tych 56 przypadków wszystkie zostały opisane jako 14F, z 29 cewnikami o długości 24 cm, 18 cewnikami o długości 28 cm i 9 cewnikami o długości 32 cm. Zebrano informacje o powodzeniu wprowadzania (100%, n = 56), ale nie dostarczono informacji o czasie założenia. Ze względu na brak informacji o czasie założenia nie można było uzyskać informacji o częstości i stwierdzono, że tylko powodzenie wprowadzania mieściło się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury.

### **Źródło: PMCF\_Infusion\_211**

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

Uzyskano 7 przypadków dotyczących cewnika Split Stream®, wszystkie opisane jako 14 F, w tym kilka wariantów wyrobu pod względem długości (28 cm, 32 cm, 40 cm). W przypadku cewników Split Stream® firmy Medcomp zebrano następujące wyniki:

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

### **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 stosowali lub w ich placówce korzystano z cewników do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp; nie było respondentów, którzy korzystali z urządzenia Split Stream®. 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)

### **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 44 przypadki Split Stream® obejmujące kilka wariantów wyrobów. Wszystkie przypadki opisano jako 14F i przypadki dotyczące wyrobów prostych o długości (24 cm i 32 cm), reprezentatywne dla długości 24 cm i 32 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Split

Stream® zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-0,93)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-0,93)
- Zakażenie miejsca wyjścia – 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-0,93)
- Zakażenie tunelu - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 0,93)
- Czas założenia – 82,5 dni (95%CI: 0 - 199,04)

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 ( $\leq 24$  cm) oraz mniejszy rozmiar w skali French ( $< 14,5F$ ).

#### Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Split Stream® 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 używane 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 Stream®.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
<b>Skuteczność</b>				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	105,4–130,7 dnia (podsumowanie opublikowanej literatury)	82,5 dnia (PMCF_LTTHD_242)
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	ND*	100% (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTTHD i PMCF_Infusion_211)
<b>Bezpieczeństwo</b>				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,16–1,78 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących)

			opublikowanej literatury)	LTHD i PMCF_Infusion_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	↓	0,25**–0,59** na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD i PMCF_Infusion_211)  0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,25**–0,59** na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD i PMCF_Infusion_211)  0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	2,13***–3,2*** na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej gromadzeniu danych dotyczących LTHD i PMCF_Infusion_211)  0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)

\* ND = brak danych dotyczących parametru danych klinicznych

\*\* Silva et al., 2008 oraz Leou et al., 2013 nie rozróżniają między zakażeniem miejscem wyprowadzenia a zakażeniem tunelu

\*\*\* Epizody niedrożności na podstawie Silva et al., 2008 wykorzystano do aproksymacji częstości występowania CAVT

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 przez pozyskanie odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.

Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników Split Stream®.	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.

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

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

## 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	2023	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 procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
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

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2022-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2022-21	2022	Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Pełna
ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		– Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	
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
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoksyny bakteryjne – Metody bada, rutynowe monitorowanie i alternatywy dla badań partii	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332	2022	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM F2503	2023e1	Standardowa praktyka znakowania wyrobów	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	
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	2023e1	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
EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Część 7: Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

---

## PACJENCI

---

### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-007 wer. 5

Data: 05 września 2025 r.

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

---

### WAŻNA INFORMACJA

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

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

---

#### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Split Stream®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908249NH
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	2003

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 Stream 14 F x 24 cm	10298-824 10028-824
Split Stream 14 F x 28 cm	10298-828 10028-828
Split Stream 14 F x 32 cm	10298-832 10028-832
Split Stream 14 F x 36 cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14 F x 40 cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824
Split Stream 16 F x 28 cm	10062-828
Split Stream 16 F x 32 cm	10062-832
Split Stream 16 F x 36 cm	10062-836
Split Stream 16 F x 40 cm	10062-840

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
S24SE.	10298-824	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 24 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S28SE.	10298-828	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 28 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S32SE.	10298-832	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 32 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S36SE.	10298-836	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 36 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
S40SE.	10298-840	Zestaw cewnika Split Stream® 14 F x 40 cm do stosowania techniką bezkoszulkową (mankiet 19 cm od końcówki)
SST24SE.	10298-824	Zestaw Split Stream® 14 F x 24 cm z mandrynem (mankiet 19 cm od końcówki)
SST28SE.	10298-828	Zestaw Split Stream® 14 F x 28 cm z mandrynem (mankiet 23 cm od końcówki)
SST32SE.	10298-832	Zestaw Split Stream® 14 F x 32 cm z mandrynem (mankiet 27 cm od końcówki)
SST36SE.	10298-836	Zestaw Split Stream® 14 F x 36 cm z mandrynem (mankiet 31 cm od końcówki)
SST40SE.	10298-840	Zestaw Split Stream® 14 F x 40 cm z mandrynem (mankiet 35 cm od końcówki)
SST24E.	10028-824	Zestaw Split Stream® 14 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
SST28E.	10028-828	Zestaw Split Stream® 14 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)
SST32E.	10028-832	Zestaw Split Stream® 14 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SST36E.	10028-836	Zestaw Split Stream® 14 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
SST40E.	10028-840	Zestaw Split Stream® 14 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)
SST2416E.	10062-824	Zestaw Split Stream® 16 F x 24 cm (mankiet 19 cm od końcówki)
SST2816E.	10062-828	Zestaw Split Stream® 16 F x 28 cm (mankiet 23 cm od końcówki)

SST3216E.	10062-832	Zestaw Split Stream® 16 F x 32 cm (mankiet 27 cm od końcówki)
SST3616E.	10062-836	Zestaw Split Stream® 16 F x 36 cm (mankiet 31 cm od końcówki)
SST4016E.	10062-840	Zestaw Split Stream® 16 F x 40 cm (mankiet 35 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestawy o długości 24 cm i 28 cm
Zestaw o długości 32 cm, 36 cm i 40 cm
Zestaw z mandrynami
Zestaw do techniki bezkoszulkowej

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Split Stream® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, 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 Stream® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Split Stream® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, 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 nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li> <li>Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.</li> </ul>

## 3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Split Stream

Opis wyrobu	Cewniki Split Stream® są cewnikami stosowanymi długoterminowo. Są to cewniki dwuprzewodowe. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Przewody są montowane podczas zakładania cewnika. Na przewodach podano objętość napełniania. Poliesterowy mankiet na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.																																								
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 24 cm waży 7,09 gramów. Cewnik 40 cm waży 11,58 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 495 1328 909"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 24 cm waży 17,25 gramów. Cewnik 40 cm waży 19,92 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="626 1045 1328 1459"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16 F</th> </tr> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Split Stream® 14 F		Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,22–59,41	Kopolimer acetalowy	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Siarczan baru	6,31–8,14	Stal nierdzewna	2,65–3,06	Nylon	4,30–4,96	Akrylonitryl-butadien-styren	3,52–4,07	Politereftalan etylenu	1,65–1,91	Split Stream® 16 F		Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,46–59,51	Kopolimer acetalowy	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Siarczan baru	6,45–8,20	Stal nierdzewna	5,28–6,07	Nylon	4,27–4,91	Akrylonitryl-butadien-styren	3,51–4,03	Politereftalan etylenu	1,65–1,90
Split Stream® 14 F																																									
Materiał	% wag. (w/w)																																								
Poliuretan	56,22–59,41																																								
Kopolimer acetalowy	15,01–17,33																																								
Silikon	5,31–6,13																																								
Siarczan baru	6,31–8,14																																								
Stal nierdzewna	2,65–3,06																																								
Nylon	4,30–4,96																																								
Akrylonitryl-butadien-styren	3,52–4,07																																								
Politereftalan etylenu	1,65–1,91																																								
Split Stream® 16 F																																									
Materiał	% wag. (w/w)																																								
Poliuretan	56,46–59,51																																								
Kopolimer acetalowy	14,93–17,15																																								
Silikon	5,28–6,07																																								
Siarczan baru	6,45–8,20																																								
Stal nierdzewna	5,28–6,07																																								
Nylon	4,27–4,91																																								
Akrylonitryl-butadien-styren	3,51–4,03																																								
Politereftalan etylenu	1,65–1,90																																								
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																																								
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępowe. 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.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	<b>Prowadnik</b>	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	<b>Narzędzie wprowadzające prowadnik</b>	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	<b>Mandryn</b>	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.
	<b>Igła wprowadzająca</b>	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	<b>Tuneler</b>	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	<b>Tuleja tunelu</b>	Pomaga podłączyć cewnik do tunelera.
	<b>Odrywany introduktor</b>	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	<b>Nasadka</b>	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	<b>Zdejmowana obsadka</b>	Zapewnia dodatkowe zabezpieczenie cewnika.
	<b>Rozszerzacz</b>	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	<b>Skalpel</b>	Wyrób do cięcia.
	<b>Strzykawka</b>	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
<b>Tegaderm</b>	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 2020 r. sprzedano 61 824 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakażenie</li> <li>• Krwawienie</li> <li>• Usunięcie cewnika</li> <li>• Wymiana cewnika</li> </ul> <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do</p>
---	--

	hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.			
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Z cewnikiem Split Stream® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opóźnienia proceduralne</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zakażenia</li> <li>• Perforacje</li> <li>• Zator</li> <li>• Incydent kardiologiczny</li> <li>• Niezadowolenie</li> </ul>			
	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.			
	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	<b>Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</b>		
		<b>Reklamacje PMS (01.01.2016 – 31.03.2025)</b>	<b>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</b>	
		<b>Sprzedane jednostki: 112 258</b>	<b>Zbadane jednostki: 107</b>	
		<b>Liczba przypadków na zdarzenie</b>	<b>Liczba przypadków na zdarzenie</b>	
		Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
		Krwawienie	1 zdarzenie na 16 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
		Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
		Zator	1 zdarzenie na 100 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
Zakażenie		Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	
Perforacja		1 zdarzenie na 100 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.		
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.		
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.		
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.</li> <li>• Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.</li> <li>• Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia.</li> <li>• Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika.</li> <li>• Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.</li> </ul>
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

<b>Kliniczne podstawy wyrobu</b>
Cewnik Split Stream® jest dostępny od 2003 r. Oznaczenie CE nadano w 2003 r. FDA wydała pozwolenie w lutym 2003 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
<b>Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE</b>
<p>W przeglądzie literatury klinicznej znaleziono 3 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 179 przypadków. Trzy działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 107 cewnikach.</p> <p>Wyniki z literatury klinicznej i ankieta kliniczna potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Split Stream® 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.</p>
<b>Bezpieczeństwo</b>
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 dorosłych.

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 285 reklamacji na 61 824 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,46%.

## 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.

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

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

## 7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

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

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

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

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

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
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):