

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-007

Rodina produktov súpravy katérov Split Stream®

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 KBÚ 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	02020, 03006, 03006-A2
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-007

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	4. OKTÓBER 2021	26535	RS	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	28. JÚN 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným

					orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	26. JÚN 2023	28249	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-007, Revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	21. JÚN 2024	29455	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-007, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	5. SEP 2025	25-0166	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-007, Revízia F	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola

					validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
--	--	--	--	--	--

POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

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

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	Split Stream®
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	00884908249NH
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	2003
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	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v predinštalovanom stylete)
14F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v predinštalovanom stylete)
14F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v predinštalovanom stylete)
14F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v predinštalovanom stylete)

Opis variantu	Číslo dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
14F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v predinštalovanom stylete)
16F x 24 cm Split Stream	10062-824	–
16F x 28 cm Split Stream	10062-828	–
16F x 32 cm Split Stream	10062-832	–
16F x 36 cm Split Stream	10062-836	–
16F x 40 cm Split Stream	10062-840	–

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
SST24SE.	10298-824	katéter Split Stream® 14F x 24 cm so súpravou styletov (manžeta 19 cm od špičky)
SST28SE.	10298-828	katéter Split Stream® 14F x 28 cm so súpravou styletov (manžeta 23 cm od špičky)
SST32SE.	10298-832	katéter Split Stream® 14F x 32 cm so súpravou styletov (manžeta 27 cm od špičky)
SST36SE.	10298-836	katéter Split Stream® 14F x 36 cm so súpravou styletov (manžeta 31 cm od špičky)
SST40SE.	10298-840	katéter Split Stream® 14F x 40 cm so súpravou styletov (manžeta 35 cm od špičky)
SST24E.	10028-824	súprava katétra Split Stream® 14F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
SST28E.	10028-828	súprava katétra Split Stream® 14F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
SST32E.	10028-832	súprava katétra Split Stream® 14F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
SST36E.	10028-836	súprava katétra Split Stream® 14F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
SST40E.	10028-840	súprava katétra Split Stream® 14F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)
SST2416E.	10062-824	súprava katétra Split Stream® 16F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
SST2816E.	10062-828	súprava katétra Split Stream® 16F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
SST3216E.	10062-832	súprava katétra Split Stream® 16F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
SST3616E.	10062-836	súprava katétra Split Stream® 16F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
SST4016E.	10062-840	súprava katétra Split Stream® 16F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súpravy s dĺžkou 24 cm a 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) 1,3 mm OD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (1) 0,97 mm X 70 CM (0,038) VODIACI DRÔT, PRUŽNÝ, HROT J (R 3 mm) (1) Posúvač (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° OHNUTÝ tunelizátor s adaptérom Y s kruhovou rukoväťou Raulerson (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Puzdro tunelizátora (1) Dilatátor: (14F sady) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (16F sady) (1) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATÁTOR (Odlupovací zavádzač s ventilom 1F: (14F sady) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) VENTILOVANÝ ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ, (16F sady) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (1) Arteriálna rozširujúca sada (1) Súprava na predĺženie žíl (1) Odnímateľný rozbočovač (3) Svorky (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
sada s dĺžkou 32 cm, 36 cm a 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) 1,3 mm OD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (2) 0,97 mm X 100 cm (0,038) VODIACI DRÔT, PRUŽNÝ, HROT J (R 3 mm) (2) Posúvače (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° OHNUTÝ tunelizátor s adaptérom Y s kruhovou rukoväťou Raulerson (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Dilatátor: (14F sady) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR, (16F sady) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATÁTOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATÁTOR (1) Predkladateľ: (14F sady) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ, (16F sady), 7 mm ID x 19 cm (17F) Ventilovaný ODLUPOVATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (1) Odnímateľný rozbočovač (3) Svorky (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava so styletmi	<p>(1) Katéter (1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) STYLET (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) VSTUPNÁ JEDĽA (1) 0,98 mm x 120 cm (.038) VODIACI DRÔT (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACA DRÔTKA J (R 3 mm) ŠPIČKA (sady 24, 28, 32, 36 cm) (1) 0,91 mm x 150 cm (.035) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) ŠPIČKA (40 cm sady) (2) Posúvač (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° OHNUTÝ tunelizátor s adaptérom Y s kruhovou rukoväťou Raulerson (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° OHNUTÝ TUNELIZÁTOR (1) Puzdro tunelizátora (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATÁTOR (1) 5,4 mm ID X 19 cm (16 F) SNÍMATEĽNÝ ZAVÁDZAČ S VENTILOM (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (1) Odnímateľný rozbočovač (3) Svorky (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta</p>
Súprava techník bez plášťa	<p>(1) Katéter (1) Stylet: 1.4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) STYLET (1) 1,3 mm OD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) VODIACI DRÔT (1) Posúvač (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° OHNUTÝ tunelizátor s adaptérom Y s kruhovou rukoväťou Raulerson (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATÁTOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) DILATÁTOR (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (1) Odnímateľný rozbočovač (3) Svorky (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta</p>

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Stream® sú určené na použitie u dospelých 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 lekára s licenciou. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Split Stream® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Cieľová populácia	Katétre Split Stream® sú určené na použitie u dospelých 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 lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katéter s rozdeleným prúdom

Opis pomôcky	Katétre Split Stream® je dlhodobý katéter s dvojitým lúmenom a jedným prístupom, ktorý sa používa na odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Svetidlá sú pripojené k dvom nastavcom pomocou odnímateľných nábojov v štýle adaptéra. Objemy zalievania sú vytlačené na každom lúmene. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.
--------------	---

Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (7,09 g) a 40 cm katétra (11,58 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>56,22 – 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>15,01 – 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,31 – 6,13</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>6,31 – 8,14</td> </tr> <tr> <td>Nehrdzavejúca oceľ</td> <td>2,65 – 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 – 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styrén</td> <td>3,52 – 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (17,25 g) a 40 cm katétra (19,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>56,46 – 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>14,93 – 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>5,28 – 6,07</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>6,45 – 8,20</td> </tr> <tr> <td>Nehrdzavejúca oceľ</td> <td>5,28 – 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 – 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril butadién styrén</td> <td>3,51 – 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	14F Split Stream®		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	56,22 – 59,41	Acetalový kopolymér	15,01 – 17,33	Silikón	5,31 – 6,13	Síran bárnatý	6,31 – 8,14	Nehrdzavejúca oceľ	2,65 – 3,06	Nylon	4,30 – 4,96	Akrylonitril butadién styrén	3,52 – 4,07	Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,91	16F Split Stream®		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	56,46 – 59,51	Acetalový kopolymér	14,93 – 17,15	Silikón	5,28 – 6,07	Síran bárnatý	6,45 – 8,20	Nehrdzavejúca oceľ	5,28 – 6,07	Nylon	4,27 – 4,91	Akrylonitril butadién styrén	3,51 – 4,03	Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,90
	14F Split Stream®																																								
	Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																																							
Polyuretán	56,22 – 59,41																																								
Acetalový kopolymér	15,01 – 17,33																																								
Silikón	5,31 – 6,13																																								
Síran bárnatý	6,31 – 8,14																																								
Nehrdzavejúca oceľ	2,65 – 3,06																																								
Nylon	4,30 – 4,96																																								
Akrylonitril butadién styrén	3,52 – 4,07																																								
Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																																								
Polyuretán	56,46 – 59,51																																								
Acetalový kopolymér	14,93 – 17,15																																								
Silikón	5,28 – 6,07																																								
Síran bárnatý	6,45 – 8,20																																								
Nehrdzavejúca oceľ	5,28 – 6,07																																								
Nylon	4,27 – 4,91																																								
Akrylonitril butadién styrén	3,51 – 4,03																																								
Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,90																																								
Informácie o liečivých látkach v pomôčke	–																																								
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	<p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti</p>																																								

	nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová 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.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke
	–	–
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétrom Split Stream	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Stylet	Asistancia pri zavádzaní katétra
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskeho zákrokov
	Tunelizátor	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	Puzdro tunelizátora	Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.
	Odlupovateľný zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Odpojiteľný rozbočovač	Odnímateľný náboj je určený na dodatočné upevnenie katétra a minimalizáciu pohybu v mieste výstupu.
Koncový uzáver	Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.	
Iné zariadenia alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s katétrom Split Stream	Názov pomôcky alebo výrobku	Opis pomôcky alebo výrobku
	Tegaderm	Lepiaci obvaz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva
	Injekčná striekačka	Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii

4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	<p>Podľa návodu na použitie lieku (IFU 40773BSI), Všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.</p>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ zostatkovej škody</th> <th>Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou</th> </tr> </thead> <tbody> <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 podklúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podklúčnej žily Cievna trombóza</td> </tr> <tr> <td>Rôzne komplikácie</td> <td>Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza</td> </tr> </tbody> </table>	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny Hematóm Retroperitoneálne krvácanie	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda	Embólia	Vzduchová embólia	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podklúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily	Trombóza	Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podklúčnej žily Cievna trombóza	Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza	
	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou																
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny Hematóm Retroperitoneálne krvácanie																
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda																
	Embólia	Vzduchová embólia																
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela																
	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podklúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily																
	Trombóza	Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podklúčnej žily Cievna trombóza																
	Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza																
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th> </tr> <tr> <th>Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)</th> <th>Udalosti PMCF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predané jednotky: 112 258</td> <td>Študované jednotky: 107</td> </tr> <tr> <td>% pomôcok</td> <td>% pomôcok</td> </tr> </tbody> </table>	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík		Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF	Predané jednotky: 112 258	Študované jednotky: 107	% pomôcok	% pomôcok									
Kategória zostatkovej ujmy pacienta		Kvantifikácia zostatkových rizík																
		Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF															
		Predané jednotky: 112 258	Študované jednotky: 107															
	% pomôcok	% pomôcok																
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená																

	Krvácanie	0,006 %	Nie je nahlásená
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Embólia	0,001 %	Nie je nahlásená
	Infekcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Perforácia	0,001 %	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	<p>Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40773BSI) sú na katétoch Split Stream® uvedené nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev. • Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte. • Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu. • Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou. • Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM • Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín. • Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. • Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby. • Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra. • Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice. • Svorku neupínajte cez vodiaci drôt alebo stylet. <p>V príručke s informáciami o katétri Split Stream® sú uvedené tieto bezpečnostné opatrenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 upozornenia a varovania uvedené v príručke s informáciami o katétri Split Stream® 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.
- Tunelizátor nevysúvajte pod uhlom. Tunelizátor udržiavajte rovno, aby ste zabránili poškodeniu špičky 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 predsene, môže dôjsť k srdcovej arytmií. 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 ohnutiú vodiaceho drôtu.
- Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka.
- Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte zavádzač blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete zavádzač posunúť smerom k žile, uchopte zavádzač niekoľko centimetrov nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na zavádzač. Postup opakujte, kým sa zavádzač nezavedie do vhodnej hĺbky podľa anatómie pacienta a uváženia lekára.
- Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily.
- Uistite sa, že z katétra a nadstavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Pacienti nesmú počas kúpania plávať, sprchovať sa alebo namáčať obvazy. • 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. • Distálny koniec katétra nevyťahujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 285 sťažností na 61 824 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,46 %. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>

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

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
<p>V tabuľke nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia zariadenia, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.</p>			
Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
179	107	286	0
<p>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.</p>			
<p>Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas</p>			

12 mesiacov. Katéter Split Stream® 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 Stream® malo 45, 49 a 47 katétrov 112, 130,7 a 130,5 dňa priemerného trvania používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Split Stream® 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 tri publikované literárne články, ktoré predstavujú 179 špecifických prípadov rodiny zariadení Split Stream®. Články zahŕňajú jednu randomizovanú kontrolovanú štúdiu (Silva et al., 2008), jedna retrospektívna štúdia (Leou et al., 2013) a jedna prípadová štúdia (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.

Zdroj: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD

Prieskum zberu údajov o dlhodobých hemodialyzačných katétroch bol určený na zber informácií o bezpečnosti a výsledkoch výkonu z pracovísk, ktoré nakupujú dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp na použitie v klinickom hodnotení EÚ MDR. Odpovede mali vyplniť lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli celosvetovo distribuované existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp.

Odpovede boli zozbierané z dvadsaťjeden miest v deviatich krajinách (Grécko, Holandsko, Kolumbia, Chorvátsko, Panama, Uruguaj, Salvador, Taliansko a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.

Aspoň čiastočné údaje boli zozbierané o 56 prípadoch katétra Split Stream®. Z týchto 56 prípadov boli všetky opísané ako 14F, pričom 29 katétrov malo dĺžku 24 cm, 18 katétrov dĺžku 28 cm a 9 katétrov dĺžku 32 cm. Boli zhromaždené informácie o úspešnosti zavedenia (100 %, n=56), ale neboli poskytnuté žiadne informácie o čase zotrvania. Vzhľadom na absenciu informácií o čase zotrvania nebolo možné odvodiť informácie o rýchlosti a len úspešnosť zavedenia bola vyhodnotená ako v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných ukazovateľov z publikovanej literatúry.

Zdroj: PMCF_Infusion_211

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

bolo zozbieraných 7 prípadov Split Stream®, všetky označené ako 14F, vrátane niekoľkých variantov zariadení s rôznou dĺžkou (28 cm, 32 cm, 40 cm). V prípade zariadení Medcomp Split Stream® sa zbierali tieto výsledné ukazovatele:

- Procesné výsledky – 100%
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Venózný trombus spojený s katétrom – žiadne hlásené udalosti
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti

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; zariadenie Split Stream® nepoužili žiadni respondenti. 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)

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 44 prípadov Split Stream® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 14F a rovné prípady, konfigurácie (rovné) a dĺžky (24 cm, 32 cm), zastúpenie katétrov s dĺžkou 24 cm a 32 cm. Pre zariadenia Medcomp Split Stream® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,93)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,93)
- Infekcia miesta vývodu – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,93)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 0,93)
- Expozičný čas – 82,5 dní (95 % CI: 0 - 199,04)

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 Stream® 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 Stream®.

Výsledok	Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika	Želaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)
Účinnosť				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	105,4 dňa – 130,7 dňa (Súhrn publikovanej literatúry)	82,5 dní (PMCF_LTHD_242)
Procesné výsledky	Viac ako 93,3 %	↑	ND*	100% (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211)
Bezpečnosť				

Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	0.16 – 1,78 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211) 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	0.25** – 0,59** na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211) 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	0.25** – 0,59** na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211) 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	2.13*** – 3,2*** na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211) 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)

*ND = žiadne údaje o klinickom parametri

** Silva et al., 2008 a Leou et al., 2013 nerozlišujú medzi infekciou v mieste výstupu a infekciou v tuneli

***Obštrukčné epizódy zo Silva et al., 2008 sa používajú na aproximáciu miery CAVT

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem,	SAP-HD	2. štvrťrok 2026

	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.		
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Split Stream®	Nevzťahuje sa	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.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si čas na dozretie Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plúcna hypertenzia Syndróm krádeže Septikémia
Katétra na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra Septikémia

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

7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

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

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

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

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

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

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		pre výrobcov a notifikované orgány	
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodickej aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Plná
ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2024	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	
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
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriálne endotoxíny – testovacie metódy, rutinné monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2016	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ASTM D4332	2022	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná
ASTM F2503	2023e1	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	
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
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách Časť 7: Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

PACIENTI

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-007 Rev. 5

Dátum: 05 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 Stream®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908249NH
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	2003

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

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824

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

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katéter bez plášťa (manžeta 19 cm od špičky)
SST24SE.	10298-824	katéter Split Stream® 14F x 24 cm so súpravou styletov (manžeta 19 cm od špičky)
SST28SE.	10298-828	katéter Split Stream® 14F x 28 cm so súpravou styletov (manžeta 23 cm od špičky)
SST32SE.	10298-832	katéter Split Stream® 14F x 32 cm so súpravou styletov (manžeta 27 cm od špičky)
SST36SE.	10298-836	katéter Split Stream® 14F x 36 cm so súpravou styletov (manžeta 31 cm od špičky)
SST40SE.	10298-840	katéter Split Stream® 14F x 40 cm so súpravou styletov (manžeta 35 cm od špičky)
SST24E.	10028-824	súprava katétra Split Stream® 14F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
SST28E.	10028-828	súprava katétra Split Stream® 14F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
SST32E.	10028-832	súprava katétra Split Stream® 14F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
SST36E.	10028-836	súprava katétra Split Stream® 14F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
SST40E.	10028-840	súprava katétra Split Stream® 14F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)
SST2416E.	10062-824	súprava katétra Split Stream® 16F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
SST2816E.	10062-828	súprava katétra Split Stream® 16F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
SST3216E.	10062-832	súprava katétra Split Stream® 16F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
SST3616E.	10062-836	súprava katétra Split Stream® 16F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky)
SST4016E.	10062-840	súprava katétra Split Stream® 16F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
Súpravy s dĺžkou 24 cm a 28 cm
Súprava s dĺžkou 32 cm, 36 cm a 40 cm
Súprava so styletmi
Súprava techník bez plášťa

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Split Stream® sú určené na použitie u dospelých 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 lekára s licenciou. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Split Stream® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre Split Stream® sú určené na použitie u dospelých 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 lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katéter s rozdeleným prúdom

Opis pomôcky	Katétre Split Stream® sú dlhodobé katétre. Katétre majú dvojité hadičky. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Rúrky sú zostavené počas zavádzania katétra. Na skúmavkách je uvedený objem zalievania. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.
--------------	---

Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 24 cm katéter má hmotnosť 7,09 gramu. 40 cm katéter má hmotnosť 11,58 gramu.</p>																				
	<table border="1" data-bbox="625 325 1328 766"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="625 325 1328 367">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th data-bbox="625 367 1068 436">Materiál</th> <th data-bbox="1068 367 1328 436">% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="625 436 1068 478">Polyuretán</td> <td data-bbox="1068 436 1328 478">56,22 – 59,41</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 478 1068 520">Acetalový kopolymér</td> <td data-bbox="1068 478 1328 520">15,01 – 17,33</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 520 1068 562">Silikón</td> <td data-bbox="1068 520 1328 562">5,31 – 6,13</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 562 1068 604">Síran bárnatý</td> <td data-bbox="1068 562 1328 604">6,31 – 8,14</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 604 1068 646">Nehrdzavejúca oceľ</td> <td data-bbox="1068 604 1328 646">2,65 – 3,06</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 646 1068 688">Nylon</td> <td data-bbox="1068 646 1328 688">4,30 – 4,96</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 688 1068 730">Akrylonitril butadién styrén</td> <td data-bbox="1068 688 1328 730">3,52 – 4,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 730 1068 772">Polyetyléntereftalát</td> <td data-bbox="1068 730 1328 772">1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	56,22 – 59,41	Acetalový kopolymér	15,01 – 17,33	Silikón	5,31 – 6,13	Síran bárnatý	6,31 – 8,14	Nehrdzavejúca oceľ	2,65 – 3,06	Nylon	4,30 – 4,96	Akrylonitril butadién styrén	3,52 – 4,07	Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,91
	14F Split Stream®																				
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																				
Polyuretán	56,22 – 59,41																				
Acetalový kopolymér	15,01 – 17,33																				
Silikón	5,31 – 6,13																				
Síran bárnatý	6,31 – 8,14																				
Nehrdzavejúca oceľ	2,65 – 3,06																				
Nylon	4,30 – 4,96																				
Akrylonitril butadién styrén	3,52 – 4,07																				
Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,91																				
<p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 24 cm katéter má hmotnosť 17,25 gramu. 40 cm katéter má hmotnosť 19,92 gramu.</p>																					
<table border="1" data-bbox="625 928 1328 1375"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="625 928 1328 970">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th data-bbox="625 970 1068 1039">Materiál</th> <th data-bbox="1068 970 1328 1039">% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="625 1039 1068 1081">Polyuretán</td> <td data-bbox="1068 1039 1328 1081">56,46 – 59,51</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1081 1068 1123">Acetalový kopolymér</td> <td data-bbox="1068 1081 1328 1123">14,93 – 17,15</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1123 1068 1165">Silikón</td> <td data-bbox="1068 1123 1328 1165">5,28 – 6,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1165 1068 1207">Síran bárnatý</td> <td data-bbox="1068 1165 1328 1207">6,45 – 8,20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1207 1068 1249">Nehrdzavejúca oceľ</td> <td data-bbox="1068 1207 1328 1249">5,28 – 6,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1249 1068 1291">Nylon</td> <td data-bbox="1068 1249 1328 1291">4,27 – 4,91</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1291 1068 1333">Akrylonitril butadién styrén</td> <td data-bbox="1068 1291 1328 1333">3,51 – 4,03</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1333 1068 1375">Polyetyléntereftalát</td> <td data-bbox="1068 1333 1328 1375">1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	16F Split Stream®		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	56,46 – 59,51	Acetalový kopolymér	14,93 – 17,15	Silikón	5,28 – 6,07	Síran bárnatý	6,45 – 8,20	Nehrdzavejúca oceľ	5,28 – 6,07	Nylon	4,27 – 4,91	Akrylonitril butadién styrén	3,51 – 4,03	Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,90	
16F Split Stream®																					
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																				
Polyuretán	56,46 – 59,51																				
Acetalový kopolymér	14,93 – 17,15																				
Silikón	5,28 – 6,07																				
Síran bárnatý	6,45 – 8,20																				
Nehrdzavejúca oceľ	5,28 – 6,07																				
Nylon	4,27 – 4,91																				
Akrylonitril butadién styrén	3,51 – 4,03																				
Polyetyléntereftalát	1,65 - 1,90																				
Informácie o liečivých látkach v pomôčke	–																				
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	<p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti</p>																				

	nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová 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.
	Stylet	Asistujte pri zavádzaní katétra.
	Zavádzacia ihla	Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.
	Tunelizátor	Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.
	Puzdro tunelizátora	Pomáha pripevniť katéter k tunelizátoru.
	Odlupovateľný zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.
	Koncový uzáver	Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote.
	Odpojiteľný rozbočovač	Poskytuje dodatočné upevnenie katétra.
	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	<p>Od januára 2020 sa predalo 61 824 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>
--	--

Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	<p>Katéter Split Stream® je spojený s rizikami. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesné oneskorenia • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th> </tr> <tr> <th>St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)</th> <th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Predané jednotky: 112 285</th> <th>Študované jednotky: 107</th> </tr> <tr> <th>Počet prípadov na udalosť</th> <th>Počet prípadov na udalosť</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakcia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Krvácanie</td> <td>1 udalosť v 16 000 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 100 000 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>1 udalosť v 100 000 prípadoch.</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> </tbody> </table>		Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík		St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh	Predané jednotky: 112 285	Študované jednotky: 107	Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Krvácanie	1 udalosť v 16 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Embólia	1 udalosť v 100 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.	Infekcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Perforácia	1 udalosť v 100 000 prípadoch.	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.
	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík																																				
		St'aznosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)		Klinické následné aktivity po uvedení na trh																																		
		Predané jednotky: 112 285		Študované jednotky: 107																																		
		Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť																																			
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
	Krvácanie	1 udalosť v 16 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.																																			
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
	Embólia	1 udalosť v 100 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.																																			
Infekcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Perforácia	1 udalosť v 100 000 prípadoch.	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.																																				
<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa. • Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. 																																						
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia																																						

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Stream® je k dispozícii od roku 2003. Značka CE bola udelená v roku 2003. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané vo februári 2003. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
Klinické dôkazy pre označenie CE
<p>Pri preskúmaní klinickej literatúry sa našli 3 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 179 prípadov. Tri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 107 katéetroch.</p> <p>Zistenia z klinickej literatúry a klinického prieskumu podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Split Stream® 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.</p>
Bezpečnosť
<p>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 dospelých pacientov.</p> <p>Spoločnosť Medcomp preskúmala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentácia o riadení rizík <p>Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 285 sťažností na 61 824 predaných kusov. Miera sťažností je 0,46 %.</p>

6. Možné terapeutické alternatívy

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

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

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 prispôbené 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):