**SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI**

**SSCP-002**

**Produktový rad súpravy Hemo-Flow katétrov**

---

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

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

---

| **Použiteľné dokumenty** | |
|---|---|
| Typ dokumentu | Názov/číslo dokumentu |
| DHF | 96024 |
| Číslo súboru „Dokumentácia MDR“ | MDR-002 |

| **História revízií** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Revízia | Dátum | CR# | Autor | Opis zmien | Potvrdené |
| **1** | **4. OKTÓBER 2021** | **26534** | **RS** | **Zavedenie SSCP** | ☐ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |
| **2** | **21. JÚN 2022** | **27030** | **RS** | **Naplánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-002_C. Okrem** | ☒ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **toho boli v celom texte doplnené tieto prvky: Základné UDI-DI, SRN, názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo, nomenklatúra EMDN, kvantifikácia reziduálnych rizík, prínosy a riziká súvisiace s alternatívnymi terapiami, požadované školenia pre domácu hemodialýzu a tabuľka skratiek.** | orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br>☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |
| **3** | **21. JÚN 2023** | **28223** | **GM** | **Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-002, Revízia D** | ☒ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br>☐ Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb |
| **4** | **07. JÚN 2024** | **29150** | **GM** | **Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-002, Revízia E** | ☐ Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina<br>☐ 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.

## 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

| | |
|---|---|
| Obchodný/-é názov/-y pomôcky | Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow |
| Názov a adresa výrobcu | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN) | US-MF-000008230 |
| Basic UDI-DI | 00884908101MG |
| Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok | F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy |
| Trieda pomôcky | III |
| Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky | február 2004 |
| Meno oprávneného zástupcu a SRN | Gerhard Frömel<br>Európsky špecialista pre regulačné záležitosti<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Nemecko<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo | BSI Netherlands<br>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/-a dielu | Vysvetlenie viacnásobných čísel častí |
|---|---|---|
| 14.5F x 24 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-824-001C<br>10385-824-100C<br>10385-824-112C | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 24 cm priamy prietok Hemo | 10385-824-001<br>10385-824-100<br>10385-824-112 | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |

| Opis variantu | Číslo/-a dielu | Vysvetlenie viacnásobných čísel častí |
|---|---|---|
| 14.5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-828-001C<br>10385-828-100C<br>10385-828-112C | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 28 cm priamy prietok Hemo | 10385-828-001<br>10385-828-100<br>10385-828-112 | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 32 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-832-001C<br>10385-832-100C<br>10385-832-112C | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 32 cm priamy prietok Hemo | 10385-832-001<br>10385-832-100<br>10385-832-112 | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 36 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-836-001C<br>10385-836-112C | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 36 cm priamy prietok Hemo | 10385-836-001<br>10385-836-100<br>10385-836-112 | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 40 cm priamy prietok Hemo | 10385-840-001<br>10385-840-100 | Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní) |
| 14.5F x 55 cm priamy prietok Hemo | 10385-855-001 | – |

Zásobníky na procedúry:

| Katalógový kód | Číslo dielu | Opis |
|---|---|---|
| HFS24E. | 10385-824-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| HFS28E. | 10385-828-001 | Súprava katétrov Hemo-Flow® 14.5F x 28 cm (23 cm od špičky) |
| HFS32E. | 10385-832-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| HFS36E. | 10385-836-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| HFS40E. | 10385-840-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky) |
| HFS 55 | 10385-855-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 55 cm (manžeta 50 cm od špičky) |
| HFS24PCE. | 10385-824-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| HFS28PCE. | 10385-828-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| HFS32PCE. | 10385-832-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| HFS36PCE. | 10385-836-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| JFC1424 | 10385-824-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| JFC1428 | 10385-828-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| JFC1432 | 10385-832-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |

| Katalógový kód | Číslo dielu | Opis |
|---|---|---|
| JFC1436 | 10385-836-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| JFC1440 | 10385-840-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky) |
| JFC1424PC | 10385-824-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| JFC1428PC | 10385-828-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| JFC1432PC | 10385-832-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL24SK | 10385-824-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| NITDL28SK | 10385-828-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| NITDL32SK | 10385-832-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL36SK | 10385-836-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| NITDL24CK | 10385-824-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| NITDL28CK | 10385-828-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| NITDL32CK | 10385-832-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL36CK | 10385-836-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

| Typ konfigurácie | Komponenty súpravy |
|---|---|
| Súprava Hemo-Flow® | (1) Katéter<br>(1) Ihla zavádzača veľkosti 18GA<br>(1) 0,038“ (0,97 mm) x 70 cm vodiaci drôt<br>(1) Posúvač vodiaceho drôtu<br>(1) Tunelizátor<br>(1) Dilatátor 14 Fr<br>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F<br>(1) Skalpel<br>(2) Koncové uzávery<br>(1) Identifikačná karta pacienta<br>(1) Balík informácií pre pacienta |

| Typ konfigurácie | Komponenty súpravy |
|---|---|
| Súprava Hemo-Flow® (dĺžka 55 cm) | (1) Katéter<br>(1) Zavádzacia ihla 1GA<br>(1) 0,038“ (0,97 mm) x 100 cm vodiaci drôt<br>(1) Posúvač vodiaceho drôtu<br>(1) Tunelizátor<br>(1) Dilatátor 14 Fr<br>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F<br>(1) Skalpel<br>(2) Koncové uzávery<br>(1) Identifikačná karta pacienta<br>(1) Balík informácií pre pacienta |
| Súprava Jet Flow<br>Súprava Nipro Flow | (1) Katéter<br>(1) Zavádzacia ihla 1GA<br>(1) 0,038“ (0,97 mm) x 70 cm vodiaci drôt<br>(1) Posúvač vodiaceho drôtu<br>(1) Tunelizátor<br>(1) Dilatátor 14 Fr<br>(1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F<br>(1) Skalpel<br>(2) Koncové uzávery<br>(1) Identifikačná karta pacienta<br>(1) Balík informácií pre pacienta |

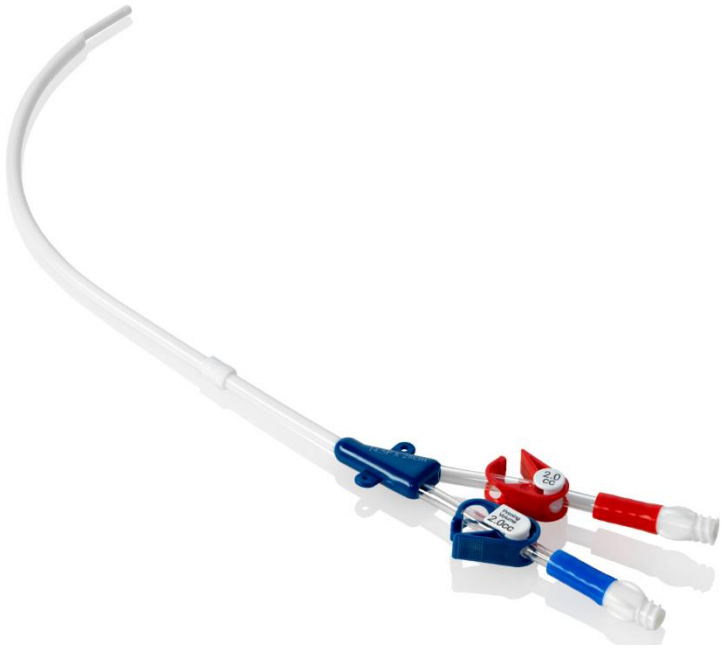
## 2. **Predpokladané použitie pomôcky**

| | |
|---|---|
| Plánované použitie | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie. |
| Indikácia/-e | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy. |
| Cieľová populácia | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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, licencovaného lekára. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov. |
| Kontraindikácie a/alebo obmedzenia | • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.<br>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou. |

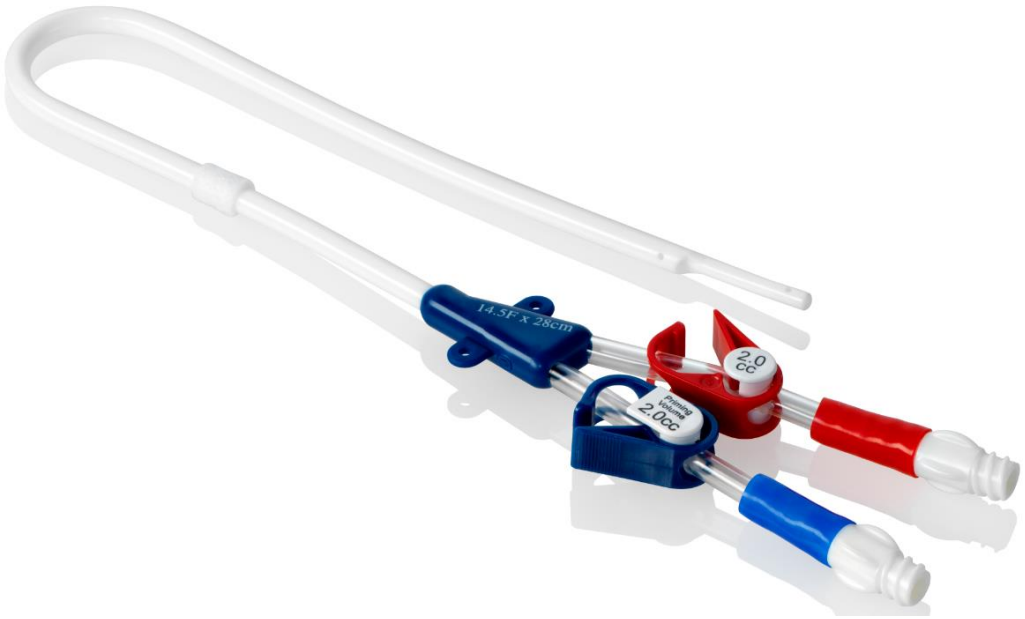
## 3. Opis pomôcky

Obrázok č. 1: Hemo-flow katéter (priamy)

Obrázok č. 2: Hemo-flow katéter (vopred zakrivený)



Obrázok č. 3: Katéter Jet-Flow/Nipro




Obrázok č. 4: Katéter Jet-Flow/Nipro (vopred zakrivený)

| | |
|---|---|
| Opis pomôcky | Katéter Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow je dlhodobý katéter s dvojitým lúmenom a jedným prístupom, ktorý sa používa na odber a návrat krvi cez dva samostatné priechody (lúmen). Každý lúmen je pripojený prostredníctvom predlžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a nadstavcom je umiestnený v tvarovanom náboji. Každý lúmen má objem zásobníka označený identifikačnými krúžkami namontovanými do svoriek na nadstavcoch. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôsobil preferenciám lekára a klinickým potrebám. |
| Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta | Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (12,93 g) a 55 cm katétra (17,48 g). |

| **Materiál** | **% Hmotnosť (hm./hm.)** |
|---|---|
| Polyuretán | 60,40 - 65,50 |
| Acetalový kopolymér | 13,64 - 18,44 |
| Silikón | 5,81 - 7,85 |
| Akrylonitril butadién styrén | 4,32 - 5,85 |
| Síran bárnatý | 5,03 - 8,93 |
| Polyetyléntereftalát | 1,81 - 2,44 |

<table>
<tr><td></td><td colspan="2"><u>Poznámka:</u> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.<br><br><u>Poznámka:</u> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</td></tr>
<tr><td>Informácie o liečivých látkach v pomôcke</td><td colspan="2">–</td></tr>
<tr><td>Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku</td><td colspan="2">Hemodialyzačné katétre sú centrálne umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katétrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.</td></tr>
<tr><td>Informácie o sterilizácii</td><td colspan="2">Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Predchádzajúce generácie/varianty</td><td>Názov predchádzajúcej generácie</td><td>Rozdiely oproti súčasnej pomôcke</td></tr>
<tr><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td rowspan="10">Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétrami Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow</td><td>Názov príslušenstva</td><td>Popis príslušenstva</td></tr>
<tr><td>Vodiaci drôt</td><td>Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.</td></tr>
<tr><td>Posúvač vodiaceho drôtu</td><td>Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.</td></tr>
<tr><td>Zavádzacia ihla</td><td>Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.</td></tr>
<tr><td>Skalpel</td><td>Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskych zákrokov</td></tr>
<tr><td>Tunelizátor</td><td>Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela</td></tr>
<tr><td>Puzdro tunelizátora</td><td>Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.</td></tr>
<tr><td>Odlupovateľný zavádzač</td><td>Zavádzače sú určené na získanie centrálneho žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálneho žilového systému.</td></tr>
<tr><td>Dilatátor</td><td>Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.</td></tr>
<tr><td>Koncový uzáver</td><td>Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.</td></tr>
</table>

| | Názov pomôcky alebo výrobku | Opis pomôcky alebo výrobku |
|---|---|---|
| Iné zariadenia alebo produkty určené na použitie v kombinácii s katétrami Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow | Tegaderm | Lepiaci obväz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva |
| | Injekčná striekačka | Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii |

## 4. Riziká a výstrahy

**Zvyškové riziká a nežiaduce účinky**

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmierňovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.

| **Typ zostatkovej škody** | **Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou** |
|---|---|
| Krvácanie | Krvácanie (môže byť závažné)<br>Krvácanie zo stehennej tepny<br>hematóm,<br>Retroperitoneálne krvácanie |
| Srdcová udalosť | Srdcová arytmia<br>Srdcová tamponáda |
| Embólia | Vzduchová embólia |
| Infekcia | Bakteriémia<br>Endokarditída<br>Infekcia v mieste výstupu<br>Septikémia<br>Infekcia tunela |
| Perforácia | Punkcia dolnej dutej žily<br>Lacerácia cievy<br>Perforácia cievy<br>pneumotorax,<br>Punkcia pravej predsiene<br>Punkcia podkľúčnej tepny<br>Punkcia hornej dutej žily |
| Trombóza | Trombóza centrálnej žily<br>Tvorba fibrínového obalu<br>Trombóza lúmenu<br>Trombóza podkľúčnej žily<br>Cievna trombóza |

| | |
|---|---|
| Rôzne komplikácie | Poranenie plexus brachialis<br>Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax<br>Poranenie pohrudnice<br>Lacerácia hrudného kanála<br>Venózna stenóza |

| Kategória zostatkovej ujmy pacienta | Kvantifikácia zostatkových rizík | |
|---|---|---|
| | **Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2024)** | **Udalosti PMCF** |
| | **Predané jednotky: 559 855** | **Študované jednotky: 85** |
| | **% pomôcok** | **% pomôcok** |
| Alergická reakcia | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Krvácanie | 0,0009% | 4,71% |
| Srdcová udalosť | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Embólia | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Infekcia | Nie je nahlásená | 10,59% |
| Perforácia | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Stenóza | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Poškodenie tkaniva | Nie je nahlásená | Nie je nahlásená |
| Trombóza | Nie je nahlásená | 9,41% |

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie všetkých značiek (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI a IFU 40769NBSI) majú katétre Hemo-Flow® nasledujúce upozornenia:

- 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.<br><br>Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Hemo-Flow® sú tieto:<br><br>• Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.<br>• Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.<br>• S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).<br>• 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.<br>• 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.<br>• Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.<br>• Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.<br>• Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.<br><br>Ďalšie upozornenia a varovania uvedené v návode na použitie katétra Hemo-Flow® sú tieto:<br><br>• Výskyt infekcie sa môže zvýšiť pri zavedení femorálnej žily.<br>• Tunelizátor nevysúvajte pod uhlom. Tunelizátor udržiavajte rovno, aby ste zabránili poškodeniu špičky katétra.<br>• NEUCHOPUJTE ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.<br>• Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsiene, môže dôjsť k srdcovej arytmii. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.<br>• Nedostatočná dilatácia tkaniva môže spôsobiť stlačenie lúmenu katétra proti vodiacemu drôtu, čo spôsobuje ťažkosti pri zavádzaní a vyberaní vodiaceho drôtu z katétra. To môže viesť k ohnutiu vodiaceho drôtu.<br>• Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka.<br>• 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.<br>• Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily.<br>• Uistite sa, že z katétra a nadstavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia.<br>• Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.<br>• Pri používaní ostrých predmetov alebo ihiel v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.<br>• Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek.<br>• Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.<br>• Pacienti nesmú počas kúpania plávať, sprchovať sa alebo namáčať obväzy.<br>• 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.<br>• 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.<br>• Pred odstránením katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.<br>• Distálny koniec katétra nevyťahujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany. |
| Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.). | Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. marca 2024 bolo zaznamenaných 66 sťažností na 399 955 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,017 %. Za obdobie od 1. apríla 2022 do 31. marca 2024 bolo zaznamenaných 4 sťažností podliehajúcich hláseniu. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace s úmrtím. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu. |

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

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky

V tabuľke nižšie sú uvedené čísla prípadov zavedenia zariadenia identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.

| Klinická literatúra | Údaje o PMCF | Celkový počet prípadov | Odpovede z prieskumu používateľov |
|---|---|---|---|
| 1 822 | 85 | 1 907 | 8 |

Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.
Katétre Medcomp sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katétre sa môžu odstrániť z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia, zmena liečby (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 Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow malo 48 katétrov 236,6 dňa [95%CI: 165.4-307,9 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach. Na základe týchto informácií má katéter Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

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

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

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

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

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

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

**Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry**

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo šesť publikovaných článkov, ktoré predstavujú 1 753 špecifických prípadov zariadenia Hemo-Flow® a ďalších 69 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich zariadenie Hemo-Flow®. Články zahŕňajú jednu randomizovanú kontrolovanú štúdiu (Hwang et al., 2012), štyri retrospektívne skúšania (Forauer a kol, 2009; Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed a Abdelhamid, 2022; Ulusan et al., 2024) a jedna prípadová štúdia (Wu et al., 2021).

**Bibliografia:**

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022 ((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg; Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. https://doi.org/10.1155/2022/4576781

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M. (2009). Tunneled Hemodialysis Catheter Outcomes in Elderly Pacienti. J Vasc Interv Radiol, 20, 467 – 471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. (2012). Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. Semin Dial, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; (2021). Factors Affecting Cuff Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241

Ulusan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulusan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; (2021). Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891

**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.

Boli zhromaždené aspoň čiastočné údaje o 48 prípadoch katétrov Hemo-Flow® v celkovom počte 11 357 katétrových dní. Z týchto 48 prípadov bolo 33 prípadov opísaných ako katétre Hemo-Flow® 14,5F x 28 cm a 15 prípadov ako katétre Hemo-Flow® 14,5F x 32 cm. Zhromaždili sa informácie o úspešnosti zavedenia (100 %, n=48) a čase zotrvania (priemer 236,6 dňa, 95 % CI: 165,3 – 307,9, n=48). Neboli hlásené žiadne prípady infekcie krvného riečiska súvisiacej s katétrom, infekcie tunela, infekcie v mieste výstupu ani žilového trombu súvisiaceho s katétrom. Tieto výsledky sa považovali za výsledky, ktoré sú v súlade s najnovšími bezpečnostnými a výkonnostnými výsledkami z publikovanej literatúry.

**Zdroj: PMCF_LTHD_213**

Databáza Národného zdravotníckeho inštitútu Damanhour bola získaná s cieľom zhromaždiť informácie o bezpečnosti a výsledkoch výkonu katétrov Titan HD a Hemo-Flow na použitie v klinickom hodnotení MDR v EÚ. Tieto výsledné ukazovatele zahŕňajú výsledky procedúr, čas pobytu, výskyt trombózy a výskyt infekcie.

zozbieralo sa 34 prípadov Hemo-Flow®, všetky opísané ako 14,5F x 24 cm. Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre katétre Medcomp Hemo-Flow:

- Doba zdržania – 118,7 dňa (**95%CI:** 92,8 – 144,6)
- Výsledky procedúr – 100 %
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – 2,04 na 1 000 katétrových dní (**95%CI:** 0,63 – 3,46)
- Tunelová infekcia – 0,25 na 1 000 katétrových dní (**95%CI:** 0 – 0,76)
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom – 1,78 na 1 000 katétrových dní (**95%CI:** 0,46 – 3,11)

**Zdroj: PMCF_Medcomp_211**

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

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, pričom 8 z týchto respondentov používa zariadenie Hemo-Flow. 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 zadržania (n=26) – 167 dní (**95% CI:** 130 – 203)

Od používateľov katétrov Medocomp Hemo-Flow (n=8) boli boli získané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,7 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 5 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,5 / 5
- Doba zadržania (n=7) – 157,7 dňa (**95% CI:** 109, 2 – 206,3)

**Zdroj: PMCF_Infusion_211**

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

Zozbierali sa 3 prípady Hemo-Flow® vrátane niekoľkých variantov zariadení s rôznou dĺžkou (28 cm a 40 cm). V prípade zariadení Medcomp Hemo-Flow sa zbierali tieto výsledné ukazovatele:

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

Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov 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 liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow.

| Výsledok | Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika | Želaný trend | Klinická literatúra (Predmetná pomôcka) | Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka) |
|---|---|---|---|---|
| **Účinnosť** | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Čas zdržania | Viac ako 40 dní | ↑ | 137,4 dňa – 163 dní **(Súhrn publikovanej literatúry)** | 236,6 dní **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)**<br><br>118,7 dní **(PMCF_LTHD_213)**<br><br>157,7 dní **(PMCF_Medcomp_211)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |
| Výsledky procedúr | Viac ako 93,3 % | ↑ | 100% **(Súhrn publikovanej literatúry)** | 100% **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_LTHD_213)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |
| **Bezpečnosť** | | | | |
| Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI) | Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katétrových dní | ↓ | 0.48 – 3 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)** | 0 na 1 000 katétrových dní **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)**<br><br>2.04 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_213)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,2 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |
| Miera infekcie v tuneli | Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katétrových dní | ↓ | 1.0 – 2,36 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)** | Žiadne nahlásené udalosti **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)**<br><br>0.25 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_213)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |
| Miera infekcie v mieste výstupu | Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katétrových dní | ↓ | 1.0 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)** | Žiadne hlásené udalosti **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_LTHD_213)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,1 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |
| Katétrový venózny trombus (CAVT) | Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katétrových dní | ↓ | 0.51 – 0,64 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)** | Žiadne hlásené udalosti **(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 1.78 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_LTHD_213)**<br><br>Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)*** |

* PMCF_Medcomp_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na škále 1 – 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

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

| Aktivita | Opis | Literatúra | Časový rámec |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Multricentrická séria prípadov na úrovni pacienta | Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získavaním údajov o prípade 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, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu. | SAP-HD | 2. štvrťrok 2025 |
| Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre | Identifikujte riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry. | LRP-HD | 2. štvrťrok 2025 |
| Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní | Identifikácia prebiehajúcich klinických skúšaní zahŕňajúcich katétre Hemo-Flow®. | – | 2. štvrťrok 2025 |
| Dopyty a retrospektívna analýza údajov organizácie Truveta | Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke a komparátoroch. | Bude upresnený | 4. štvrťrok 2025 |

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 | • Riešenie trvalého cievneho prístupu<br>• Nižšia miera komplikácií ako pri | • Vyžaduje si čas na dozretie | • Stenóza<br>• Trombóza<br>• aneuryzma,<br>• Pľúcna hypertenzia |

| Liečba | Prínosy | Nevýhody | Kľúčové riziká |
|---|---|---|---|
| | hemodialýze cez katéter | • Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať | • Syndróm krádeže<br>• Septikémia |
| Katéter na hemodialýzu | • Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly<br>• Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami | • Nie je to trvalé riešenie<br>• Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu<br>• Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov | • Krvácanie po zákroku<br>• Infekcia<br>• Trombóza<br>• Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri<br>• Kardiovaskulárne príhody<br>• Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra<br>• Septikémia |
| Peritoneálna dialýza | • Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze<br>• Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste | • Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou | • peritonitída,<br>• Septikémia<br>• Preťaženie tekutinami |
| Transplantácia obličky | • Lepšia kvalita života v porovnaní s HD<br>• Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD<br>• Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD | • Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas<br>• Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.)<br>• Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie<br>• Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky | • Trombóza<br>• krvácanie,<br>• Zablokovanie močovodu<br>• Infekcia<br>• Odmietnutie orgánu<br>• Smrť<br>• Infarkt myokardu<br>• Cievna mozgová príhoda |
| Komplexná konzervatívna starostlivosť | • Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza<br>• Zachováva spokojnosť so životom | • Môže zhoršiť klinický stav<br>• Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí | • 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) vyrovnať sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

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

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

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

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia | Názov alebo opis | Úroveň dodržiavania predpisov |
|---|---|---|---|
| | | smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS | |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány | Plná |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány | Plná |
| MDCG 2019-9 | 2022 | Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti | Plná |
| ISO 10993-1 | 2020 | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík | Plná |
| ISO 10993-18 | 2020 | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík | Plná |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2019 | 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 | 2001 | Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na | Plná |

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia | Názov alebo opis | Úroveň dodržiavania predpisov |
|---|---|---|---|
| | | zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky | |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch | Plná |
| EN ISO 20417 | 2021 | Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom | Plná |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky | Plná |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky | Plná |
| ASTM D4332-14 | 2014 | Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania | Plná |
| ASTM F2503-20 | 2020 | Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou: | Plná |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie | Plná |
| ISO 594-1 | 1986 | Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky | Plná |
| ISO 594-2 | 1998 | Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra | Plná |
| ASTM D4169-22 | 2022 | Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov | Plná |

| Harmonizovaná norma alebo CS | Revízia | Názov alebo opis | Úroveň dodržiavania predpisov |
|---|---|---|---|
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely | Plná |
| PD CEN ISO/TR 20416 | 2020 | Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov | Plná |
| MDCG 2018-1 | Rev. 4 | Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI | Plná |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – biologické ukazovatele Časť 1: Všeobecné požiadavky | Plná |
| ISO 11138-2 | 2017 | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Biologické ukazovatele – Časť 2: Biologické indikátory pre procesy sterilizácie etylénoxidom | Plná |
| ISO 11138-7 | 2019 | Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Biologické ukazovatele – Usmernenia pre výber, používanie a interpretáciu výsledkov | 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-002 Rev. 4
Dátum: 07. JÚN 2024

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

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

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

## 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

| | |
|---|---|
| Obchodný/-é názov/-y pomôcky | Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow |
| Názov a adresa výrobcu | Medical Components, Inc. (dba Medcomp®)<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Basic UDI-DI | 00884908101MG |
| Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky | február 2004 |

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

Variantné zariadenia:

| Opis variantu | Číslo/-a dielu |
|---|---|
| 14.5F x 24 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-824-001C<br>10385-824-100C<br>10385-824-112C |
| 14.5F x 24 cm priamy prietok Hemo | 10385-824-001<br>10385-824-100<br>10385-824-112 |
| 14.5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-828-001C<br>10385-828-100C<br>10385-828-112C |
| 14.5F x 28 cm priamy prietok Hemo | 10385-828-001<br>10385-828-100<br>10385-828-112 |
| 14.5F x 32 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-832-001C<br>10385-832-100C<br>10385-832-112C |
| 14.5F x 32 cm priamy prietok Hemo | 10385-832-001<br>10385-832-100<br>10385-832-112 |
| 14.5F x 36 cm Pre-Curved Hemo Flow | 10385-836-001C<br>10385-836-112C |
| 14.5F x 36 cm priamy prietok Hemo | 10385-836-001<br>10385-836-100<br>10385-836-112 |
| 14.5F x 40 cm priamy prietok Hemo | 10385-840-001<br>10385-840-100 |
| 14.5F x 55 cm priamy prietok Hemo | 10385-855-001 |

Zásobníky na procedúry:

| Katalógový kód | Číslo dielu | Opis |
|---|---|---|
| HFS24E. | 10385-824-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| HFS28E. | 10385-828-001 | Súprava katétrov Hemo-Flow® 14.5F x 28 cm (23 cm od špičky) |
| HFS32E. | 10385-832-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| HFS36E. | 10385-836-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| HFS40E. | 10385-840-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky) |
| HFS 55 | 10385-855-001 | Súprava katétra Hemo-Flow® 14.5F x 55 cm (manžeta 50 cm od špičky) |
| HFS24PCE. | 10385-824-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| HFS28PCE. | 10385-828-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| HFS32PCE. | 10385-832-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| HFS36PCE. | 10385-836-001C | Súprava katétrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |

| Katalógový kód | Číslo dielu | Opis |
|---|---|---|
| JFC1424 | 10385-824-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| JFC1428 | 10385-828-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| JFC1432 | 10385-832-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| JFC1436 | 10385-836-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| JFC1440 | 10385-840-100 | Súprava prietokového katétra 14.5F x 40 cm (manžeta 35 cm od špičky) |
| JFC1424PC | 10385-824-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| JFC1428PC | 10385-828-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| JFC1432PC | 10385-832-100C | Súprava katétra Pre-Curved Jet Flow 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL24SK | 10385-824-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| NITDL28SK | 10385-828-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| NITDL32SK | 10385-832-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL36SK | 10385-836-112 | Súprava prietokového katétra Nipro 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |
| NITDL24CK | 10385-824-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky) |
| NITDL28CK | 10385-828-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky) |
| NITDL32CK | 10385-832-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky) |
| NITDL36CK | 10385-836-112C | Súprava katétra Pre-Curved Nipro Flow 14.5F x 36 cm (manžeta 31 cm od špičky) |

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

| Typ konfigurácie |
|---|
| Súprava Hemo-Flow® |
| Súprava Hemo-Flow® (dĺžka 55 cm) |
| Súprava Jet Flow<br>Súprava Nipro Flow |

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

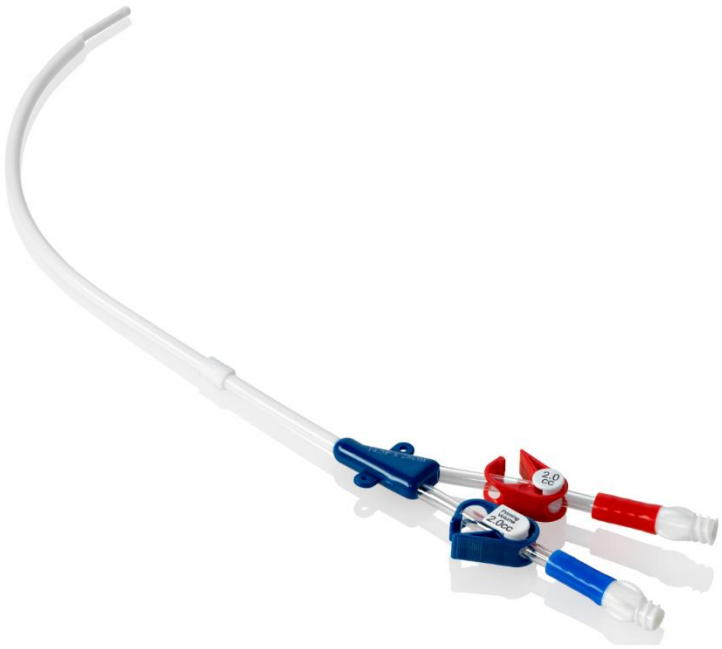
| | |
|---|---|
| Plánované použitie | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie. |

| | |
|---|---|
| Indikácia/-e | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy. |
| Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov | Katétre Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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, licencovaného lekára. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov. |
| Kontraindikácie | • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.<br>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou. |

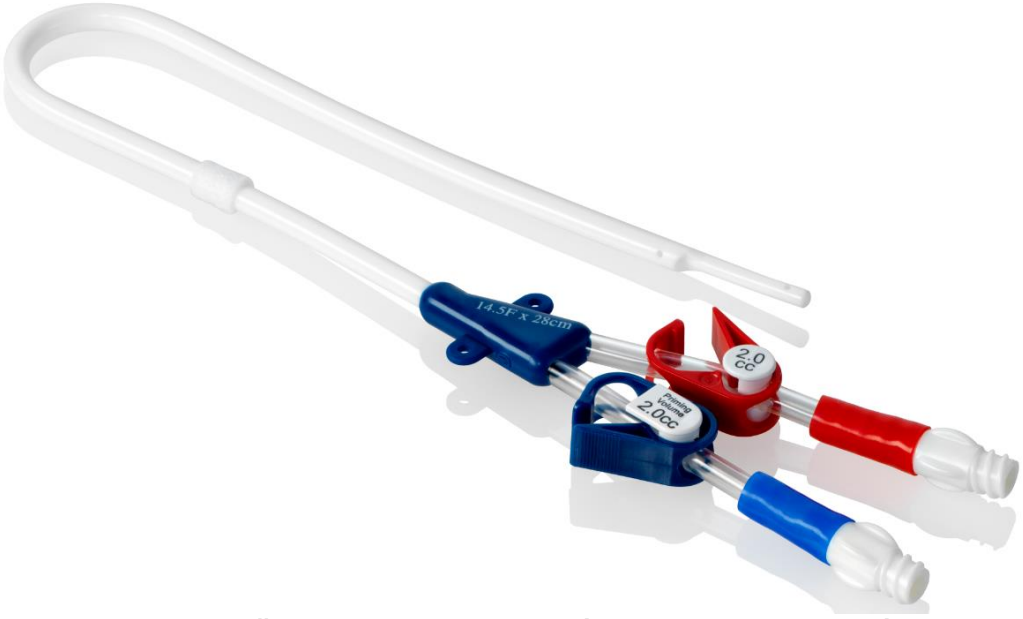
## 3. Opis pomôcky

**Obrázok č. 1: Katéter Hemoflow (priamy)**

**Obrázok č. 2: Katétre Hemoflow (vopred tvarovaný)**




**Obrázok č. 3: Jet-Flow/Nipro katéter**




**Obrázok č. 4: Jet-Flow/Nipro katéter (vopred tvarovaný)**

| | |
|---|---|
| Opis pomôcky | Katétre Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow sú dlhodobé katétre. Katétre majú dvojité hadičky. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Každá trubica sa pripája prostredníctvom predlžovacieho vedenia. Prechod medzi lúmenom a predĺžením je v centrálnom uzle. Každá skúmavka má objem zalievania označený farebnými krúžkami na svorkách na nadstavcoch. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi. |

<table>
<tr><td>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</td><td>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. 24 cm katéter má hmotnosť 12,93 gramu. 55 cm katéter má hmotnosť 17,48 gramu.<br><br><table><tr><th>Materiál</th><th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th></tr><tr><td>Polyuretán</td><td>60,40 - 65,50</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymér</td><td>13,64 - 18,44</td></tr><tr><td>Silikón</td><td>5,81 - 7,85</td></tr><tr><td>Akrylonitril butadién styrén</td><td>4,32 - 5,85</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>5,03 - 8,93</td></tr><tr><td>Polyetyléntereftalát</td><td>1,81 - 2,44</td></tr></table><br><u>Poznámka:</u> Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.<br><br><u>Poznámka:</u> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</td></tr>
<tr><td>Informácie o liečivých látkach v pomôcke</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku</td><td>Hemodialyzačné katétre sú centrálne umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katétrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.</td></tr>
<tr><td>Informácie o sterilizácii</td><td>Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</td></tr>
<tr><td>Opis príslušenstva</td><td><table><tr><th>Názov príslušenstva</th><th>Popis príslušenstva</th></tr><tr><td>Vodiaci drôt</td><td>Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.</td></tr><tr><td>Posúvač vodiaceho drôtu</td><td>Pomáha pri zavádzaní vodiacich drôtov</td></tr><tr><td>Zavádzacia ihla</td><td>Umiestnenie do cieľovej žily na získanie prístupu</td></tr><tr><td>Tunelizátor</td><td>Vytvára kapsu medzi svalom a kožou pre katéter</td></tr><tr><td>Puzdro tunelizátora</td><td>Pomáha pripevniť katéter k tunelizátoru</td></tr><tr><td>Odlupovateľný zavádzač</td><td>Používa sa na získanie centrálneho žilového prístupu</td></tr><tr><td>Koncový uzáver</td><td>Udržiavanie čistoty katétra medzi ošetreniami</td></tr></table></td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | **Dilatátor** | Používa sa na zväčšenie otvoru nádoby |
| | **Skalpel** | Rezacie zariadenie |
| | **Tegaderm** | Obväz, ktorý chráni katéter pred kontamináciou |
| | **Striekačka** | Pomáha vrátiť krv po vpichu ihly do žily |

## 4. Riziká a výstrahy

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

| | |
|---|---|
| Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené | Od januára 2019 sa predalo 399 955 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Medzi tieto vedľajšie účinky a riziká patria:<br><br>• Infekcia<br>• Krvácanie<br>• Odstránenie katétra<br>• Výmena katétra<br><br>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. |
| Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky | Katéter Hemo-Flow® je spojený s rizikami. Medzi tieto riziká patria:<br><br>• Oneskorenia procedúr<br>• Trombóza<br>• Infekcie<br>• Perforácie<br>• Embólia<br>• Srdcová udalosť<br>• Nespokojnosť<br><br>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením. |

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th></tr>
<tr><th>Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2024)</th><th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th></tr>
<tr><th>Predané jednotky: 559 855</th><th>Študované jednotky: 85</th></tr>
<tr><th></th><th># prípadov na udalosť</th><th># prípadov na udalosť</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>1 udalosť v 110 000 prípadoch.</td><td>1 udalosť v 20 prípadoch.</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>1 udalosť v 10 prípadoch.</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>1 udalosť v 10 prípadoch.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td><td>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:<br><br>• Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasaďte masku na nos a ústa.<br><br>• Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.<br><br>• Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia.<br><br>• Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.<br><br>• Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.</td></tr>
<tr><td>Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)</td><td>V období od 1. apríla 2022 do 31. marca 2023 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.</td></tr>
</table>

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

| Klinické pozadie zariadenia |
|---|
| Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 2003. Značka CE bola udelená v roku 2004. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané v roku 2003. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii. |
| Klinické dôkazy pre označenie CE |
| Preskúmaním klinickej literatúry sa zistilo 6 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 1 822 prípadov. Tri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 85 katétroch. v súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 8 dotazníkov používateľov.<br><br>Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť. |
| Bezpečnosť |
| Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.<br><br>Spoločnosť Medcomp preskúmala:<br><br>• Údaje po uvedení na trh<br>• Informačné materiály spoločnosti Medcomp<br>• Dokumentácia o riadení rizík<br><br>Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zváži v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 31. marca 2024 bolo podaných 66 sťažností na 399 955 predaných kusov. Miera sťažností je 0,017 %. |

## 6. Možné terapeutické alternatívy

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

| Liečba | Prínosy | Nevýhody | Kľúčové riziká |
|---|---|---|---|
| Fistula AV | • Trvalé riešenie.<br>• Nižšia miera komplikácií ako pri katétri. | • Vyžaduje čas.<br>• Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu. | • Stenóza<br>• Trombóza<br>• aneuryzma,<br>• Pľúcna hypertenzia<br>• Syndróm krádeže<br>• Septikémia |
| Katéter na hemodialýzu | • Užitočné na rýchly prístup. | • Nie je trvalý. | • Krvácanie po zákroku<br>• Infekcia |

| Liečba | Prínosy | Nevýhody | Kľúčové riziká |
|---|---|---|---|
| | • Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami. | • Môže dôjsť k poruche funkcie katétra.<br>• Výhody nemusia byť pre každého rovnaké. | • Trombóza<br>• Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri<br>• Kardiovaskulárne príhody<br>• Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra<br>• Septikémia |
| Peritoneálna dialýza | • Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze.<br>• Nevyžaduje hospitalizáciu. | • Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom. | • peritonitída,<br>• Septikémia<br>• Preťaženie tekutinami |
| Transplantácia obličky | • Lepšia kvalita života.<br>• Nižšie riziko úmrtia.<br>• Menej stravovacích obmedzení. | • Vyžaduje darcu.<br>• Pre určité skupiny je to riskantnejšie.<br>• Pacient musí užívať lieky doživotne.<br>• Lieky majú vedľajšie účinky. | • Trombóza<br>• krvácanie,<br>• Zablokovanie močovodu<br>• Infekcia<br>• Odmietnutie orgánu<br>• Smrť<br>• Infarkt myokardu<br>• Cievna mozgová príhoda |
| Komplexná konzervatívna starostlivosť | • Menšia záťaž spôsobená symptómami.<br>• Zachováva spokojnosť so životom. | • Môže zhoršiť klinický stav.<br>• Nie je určený na liečbu. | • 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 prispôsobené vašim potrebám.

| Skratka | Definícia |
|---|---|

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

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