

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-002

Řada výrobků sad katetrů Hemo-Flow

## DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	96024
„Dokumentace MDR“ – číslo souboru	MDR-002

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	04OCT2021	26534	RS	Implementace SSCP	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
2	21JUN2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace; aktualizované	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla

				shrnutí SSCP v souladu s CER-002_C. Kromě toho byly přidány následující prvky: Základní UDI-DI, SRN, název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu, terminologie EMDN, kvantifikace zbytkových rizik, výhody a rizika související s alternativními terapiemi, požadované školení pro domácí hemodialýzu a tabulka zkratk.	validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	21JUN2023	28223	GM	Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-002, rev. D	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	07JUN2024	29150	GM	Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-002, rev. E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem,

					protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
<b>5</b>	<b>25JUN2025</b>	<b>25-0008</b>	<b>GM</b>	<b>Pravidelná aktualizace: aktualizováno v souladu s CER-002, rev. F</b>	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

## UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům.

### 1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908101MG
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900202 – Permanentní hemodialyzační katetr a soupravy
Třída prostředku	III
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Únor 2004
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány jako procedurální tácky v různých konfiguracích, včetně příslušenství a přídatných zařízení (viz kapitola „Příslušenství určené pro použití v kombinaci s prostředkem“).

Varianty prostředků:

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
14,5F x 24 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 24 cm rovný Hemo Flow	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)

Popis varianty	Číslo dílů	Vysvětlení více čísel dílů
14,5F x 28 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 28 cm rovný Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 32 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 32 cm rovný Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 36 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 36 cm rovný Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 40 cm rovný Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14,5F x 55 cm rovný Hemo Flow	10385-855-001	N/A

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
HFS24E.	10385-824-001	14,5F x 24 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 19 cm od hrotu)
HFS28E.	10385-828-001	14,5F x 28 cm souprava katetru Hemo-Flow® (23 cm od hrotu)
HFS32E.	10385-832-001	14,5F x 32 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 27 cm od hrotu)
HFS36E.	10385-836-001	14,5F x 36 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 31 cm od hrotu)
HFS40E.	10385-840-001	14,5F x 40 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 35 cm od hrotu)
HFS 55	10385-855-001	14,5F x 55 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 50 cm od hrotu)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 19 cm od hrotu)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 23 cm od hrotu)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 27 cm od hrotu)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14,5F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 31 cm od hrotu)
JFC1424	10385-824-100	14,5F x 24 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
JFC1428	10385-828-100	14,5F x 28 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
JFC1432	10385-832-100	14,5F x 32 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
JFC1436	10385-836-100	14,5F x 36 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 31 cm od hrotu)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JFC1440	10385-840-100	14,5F x 40 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 35 cm od hrotu)
JFC1424PC	10385-824-100C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
JFC1428PC	10385-828-100C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
JFC1432PC	10385-832-100C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL24SK	10385-824-112	14,5F x 24 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
NITDL28SK	10385-828-112	14,5F x 28 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
NITDL32SK	10385-832-112	14,5F x 32 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL36SK	10385-836-112	14,5F x 36 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 31 cm od hrotu)
NITDL24CK	10385-824-112C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
NITDL28CK	10385-828-112C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
NITDL32CK	10385-832-112C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL36CK	10385-836-112C	14,5F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 31 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava Hemo-Flow®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetr</li> <li>(1) Zaváděcí jehla 18GA</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vodící drát</li> <li>(1) Posunovač vodícího drátu</li> <li>(1) Tunelovací nástroj</li> <li>(1) 14F dilatátor</li> <li>(1) 15F odlupovací zavaděč s chlopní</li> <li>(1) Skalpel</li> <li>(2) Koncové zátky</li> <li>(1) ID karta pacienta</li> <li>(1) Balíček informací o pacientovi</li> </ul>
Souprava Hemo-Flow® (délka 55 cm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetr</li> <li>(1) Zaváděcí jehla 18GA</li> <li>(1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm vodící drát</li> <li>(1) Posunovač vodícího drátu</li> <li>(1) Tunelovací nástroj</li> <li>(1) 14F dilatátor</li> <li>(1) 15F odlupovací zavaděč s chlopní</li> <li>(1) Skalpel</li> <li>(2) Koncové zátky</li> <li>(1) ID karta pacienta</li> <li>(1) Balíček informací o pacientovi</li> </ul>

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava Jet Flow Souprava Nipro Flow	(1) Katetr (1) Zaváděcí jehla 18GA (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Tunelovací nástroj (1) 14F dilatátor (1) 15F odlupovací zavaděč s chlopní (1) Skalpel (2) Koncové zátky (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi

## 2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Cílové skupiny	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>

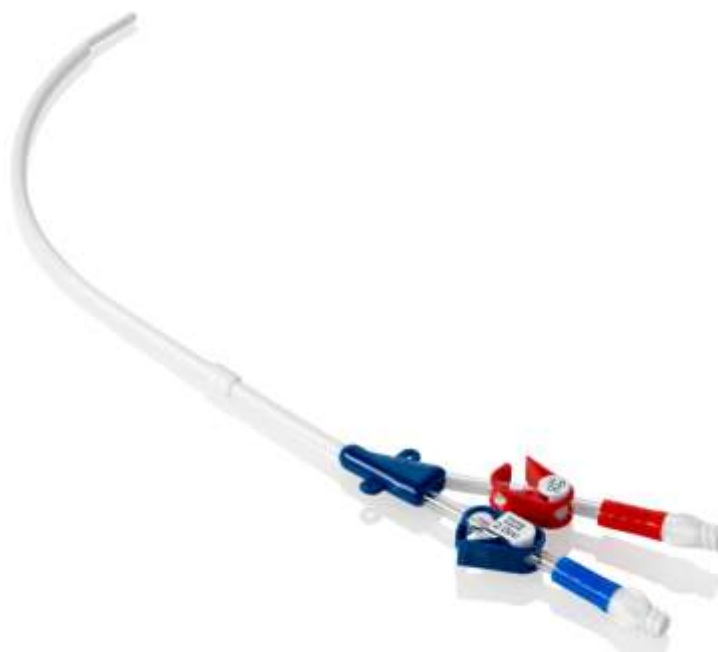
## 3. Popis prostředku



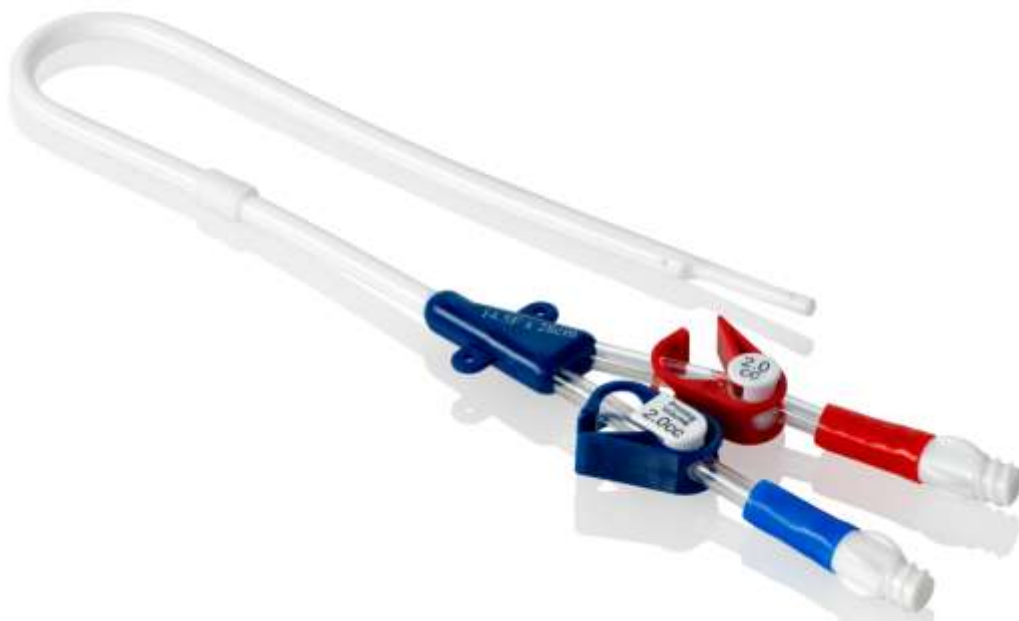
Obr. 1: Katetr Hemo-Flow (rovný)



**Obr. 2: Katetr Hemo-Flow (předběžně zakřivený)**



**Obr. 3: Katetr Jet-Flow/Nipro**



**Obr. 4: Katetr Jet-Flow/Nipro (předběžně zakřivený)**

<p>Popis prostředku</p>	<p>Katetr Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow je dlouhodobý katetr s dvěma lumen a jedním přístupem, který se používá k odebrání a vracení krve skrze dva oddělené kanály (lumen). Každý lumen je připojený s prodlužovací hadičkou. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Každý lumen má plnicí objem vyznačený identifikačními kroužky vloženými do svorek na nástavcích. Na lumen katetru je umístěna polyesterová manžeta pro zarostení do tkáně za účelem ukotvení katetru. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katetr byl odzkoušen při průtocích až do 500 mL/min. Katetr je k dispozici v různých velikostech, vyhovujících preferencím lékařů a klinickým potřebám.</p>														
<p>Materiály a látky ve styku s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce platí pro hmotnosti 24cm katetru (12,93 g) a 55cm katetru (17,48 g).</p> <table border="1" data-bbox="578 1423 1308 1717"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyethylentereftalát</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	60,40 - 65,50	Acetalový kopolymer	13,64 - 18,44	Silikon	5,81 - 7,85	Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85	Síran barnatý	5,03 - 8,93	Polyethylentereftalát	1,81 - 2,44
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	60,40 - 65,50														
Acetalový kopolymer	13,64 - 18,44														
Silikon	5,81 - 7,85														
Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85														
Síran barnatý	5,03 - 8,93														
Polyethylentereftalát	1,81 - 2,44														

	<b>Poznámka:</b> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).	
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A	
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička je zavedena do velké žíly. Touto žílou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jedním lumen katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhým lumen. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku
	N/A	N/A
Příslušenství určené k použití v kombinaci s katetry Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Pro všeobecné intravaskulární použití ke snazšímu selektivnímu zavedení lékařských prostředků do anatomie cév.
	Posunovač vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu do cílové žíly.
	Zaváděcí jehla	Používá se pro perkutánní zavedení vodícího drátu.
	Skalpel	Řezací nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky
	Tunelovací nástroj	Nástroj používaný k vytvoření subkutánního tunelu
	Tunelovací pouzdro	Pouzdro klouže po tunelovacím nástroji a přes hrot katetru, přičemž uchycuje katetr k tunelovacímu nástroji.
	Odlupovací zavaděč	Zavaděče jsou určeny k zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	Dilatátor	Určený pro perkutánní vstup do cévy za účelem zvětšení otvoru cévy pro umístění katetru v žíle.
	Koncová zátka	K udržování čistoty a na ochranu konektoru luer katetru mezi léčbami.

	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
Další prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s katetry Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Tegaderm	Lepicí obvaz, určený na ochranu katetru před kontaminací, když se katetr nepoužívá
	Stříkačka	Připojuje se k zaváděcí jehle a pomáhá zachytit vracející se krev, jakmile zaváděcí jehla propíchně cílovou žílu; to slouží jako prevence vzduchové embolie

#### 4. Nebezpečí a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp implementovala procesy managementu rizik, určené k proaktivnímu vyhledávání a maximálnímu možnému zmírnění těchto rizik, bez nežádoucího vlivu na profil výhod a rizik tohoto prostředku. Po zmírnění pak zbytková rizika a možnost nežádoucích účinků z použití tohoto produktu zůstávají. Společnost Medcomp určila, že všechna zbytková rizika jsou přijatelná.	
	Typ zbytkového poškození	Možné nežádoucí účinky související s poškozením
	Krvácení	Krvácení (může být závažné) Krvácení z femorální tepny Hematom Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakteriémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
Trombóza	Centrální žilní trombóza Vytvoření fibrinového pouzdra Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza	

	Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Poškození femorálního nervu, hemotorax Poranění pleury Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza	
	<b>Kategorie zbytkového poškození pacienta</b>	<b>Kvantifikace zbytkových rizik</b>	
		<b>Reklamáce PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)</b>	<b>Události PMCF</b>
		<b>Prodané jednotky: 701 139</b>	<b>Studované jednotky: 183</b>
		<b>% prostředků</b>	<b>% prostředků</b>
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,0009 %	3,83 %
	Srdeční příhoda	0,0001 %	1,09 %
	Embolie	Není hlášeno	0,55 %
	Infekce	Není hlášeno	10,38 %
Perforace	Není hlášeno	0,55 %	
Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno	
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno	
Trombóza	Není hlášeno	6,01 %	
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodů k použití pro produkty všech značek (návod k použití 40769JBSI, návod k použití 40769BSI a návod k použití 40769NBSI) platí pro katetry Hemo-Flow® následující varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezavádějte katetr do cév s trombózou.</li> <li>• Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.</li> <li>• Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné součásti násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je vyjmout vodicí drát a všechny související součásti jako jeden celek.</li> <li>• Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.</li> <li>• Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. <b>STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM</b></li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.</li> <li>• Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.</li> </ul>		

- K snímání obvazů nepoužívejte nůžky.

Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Hemo-Flow® jsou následující:

- Zkontrolujte lumen katetru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a zátek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.

Další varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Hemo-Flow® jsou následující:

- Při zavedení do femorální žíly se může zvýšit riziko infekce.
- Nevytahujte tunelovací nástroj šikmo. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katetru.
- Neuchopujte a nevytahujte vodicí drát před uvolněním narovnávacího nástroje J. Pokud je vodicí drát tažen proti odporu narovnávacího nástroje J, může se vodicí drát poškodit.
- Délka zavedeného drátu se určuje podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Pokud vodicí drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmií. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katetru proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění a odstraňování vodicího drátu z katetru. Vodicí drát by se mohl ohnout.
- Odlupovací zavaděč s chlopní není určen pro použití v arteriálním systému nebo jako hemostatický prostředek.
- Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte zavaděč blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li posunout zavaděč dále do žíly, znovu zavaděč uchopte několik centimetrů nad původním místem uchopení a zasuňte ho dolů. Opakujte postup, dokud nebude zavaděč zasunutý do

	<p>odpovídající hloubky dle anatomické situace pacienta a dle rozhodnutí lékaře.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katetr. Mohlo by dojít k poškození žíly.</li> <li>• Ujistěte se, že jste odsáli všechny vzduch z katetru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.</li> <li>• Pokud není ověřeno umístění katetru, může dojít k závažnému traumatu nebo ke smrtelným komplikacím.</li> <li>• Při použití ostrých předmětů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.</li> <li>• Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných svorek.</li> <li>• Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.</li> <li>• Pacienti nesmí plavat, sprchovat se a nesmí namočit krytí v průběhu koupele.</li> <li>• Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.</li> <li>• Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.</li> <li>• Před vyjmutím katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.</li> <li>• Netahejte distální konec katetru skrz incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.</li> </ul>
Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)	<p>Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 103 reklamací na 511 182 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,020 %. Nedošlo k žádným událostem s úmrtím. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.</p>

## 5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem			
Tabulka uvedena níže uvádí počty případů zavedení prostředku identifikované a použité k hodnocení klinické účinnosti v rámci každého klinického zdroje dat.			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
1 822	183	2 005	8
Klinická funkce byla měřena s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání, výsledků zavedení katetrů a četnosti nežádoucích účinků. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovaly normy			

předepsané v aktuálně platných směrnících. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.

Katetry Medcomp procházejí v rámci vývoje simulovanými zkouškami používání, napodobujícími používání 3krát týdně po dobu 12 měsíců, a musí v těchto zkouškách obstát. Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow byly v těchto zkouškách úspěšné. Ačkoli katetry Medcomp neobsahují žádné materiály, které by časem ztrácely kvalitu, může být nutné vyjmout plně funkční katetry z jiných důvodů, např. kvůli nezvladatelné infekci či změně léčby (např. nahrazení (transplantace) ledviny nebo použití arteriovenózního štěpu/zkratu).

Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow mělo 48 katetrů dobu používání 236,6 dne [95% CI: 165,4-307,9 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací mají katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

#### Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

#### Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

#### Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

##### **Zdroj: Shrnutí publikované literatury**

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo šest publikovaných článků týkajících se 1 753 specifických případů zahrnujících skupinu prostředků Hemo-Flow® a dalších 69 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu prostředků Hemo-Flow®. Články zahrnovaly jednu randomizovanou kontrolovanou zkoušku (Hwang et al., 2012), čtyři retrospektivní studie (Forauer et al., 2009, Parvulescu et al., 2021, Abd El-Hameed and Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024), a jednu případovou studii (Wu et al., 2021).

##### **Literatura:**

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 Patients. *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., & Uluhan, 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: Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD**

Průzkum shromažďující údaje o dlouhodobých hemodialyzačních katetrech byl určen k získání výsledných informací o bezpečnosti a funkci z pracovišť, která kupují dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Odpovědi byly žádány od lékařů nebo od jiných zaměstnanců pracoviště pod dohledem a podle pokynů lékaře. Dotazníky byly globálně distribuovány stávajícím zákazníkům společnosti Medcomp. Odpovědi byly získány z jednadvaceti pracovišť rozmístěných v devíti zemích (Chorvatsko, Itálie, Kolumbie, Nizozemsko, Panama, Řecko, Salvador, Uruguay a USA) v Severní Americe, Jižní/Latinské Americe a Evropě.

Alespoň částečné údaje byly získány o 48 případech skupiny výrobků katetrů Hemo-Flow®, s celkem 11 357 katetrodnů. Z těchto 48 případů bylo 33 případů popsáno jako katetry 14,5F x 28 cm Hemo-Flow® a 15 případů bylo popsáno jako katetry 14,5F x 32 cm Hemo-Flow®. Byly shromážděny informace o úspěšnosti zavedení (100 %, n=48) a době setrvání (průměrné 236,6 dne, 95% CI: 165,3 – 307,9, n=48). Nebyly hlášeny žádné zprávy o infekci krevního oběhu související s katetrem, infekci tunelu, infekci v místě výstupu nebo o žilní trombu související s katetrem. Tyto výsledky byly posouzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury.

#### **Zdroj: PMCF\_LTHD\_213**

Byla pořízena databáze institutu Damanshour Medical National Institute pro získání výsledných informací o bezpečnosti a funkci katetrů Titan HD a Hemo-Flow pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Tyto výsledky zahrnují procedurální výsledky, dobu setrvání, výskyt trombózy a výskyt infekce.

Bylo shromážděno 34 případů katetrů Hemo-Flow®, všechny popsané jako 14,5F x 24 cm. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro katetry Medcomp Hemo-Flow:

- Doba setrvání – 118,7 dne (**95%CI**: 92,8 – 144,6)
- Procedurální výsledky – 100 %
- Infekce krevního oběhu související s katetrem – 2,04 na 1000 katetrodnů (**95%CI**: 0,63 – 3,46)
- Infekce tunelu – 0,25 na 1000 katetrodnů (**95%CI**: 0 – 0,76)
- Infekce v místě výstupu – žádné hlášené výskyty
- Žilní trombus související s katetrem – 1,78 na 1000 katetrodnů (**95%CI**: 0,46 – 3,11)

#### **Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

Uživatelský průzkum společnosti Medcomp získal odpovědi od zdravotnického personálu seznámeného s určitým počtem nabídek produktů Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 8 z těchto respondentů používá prostředek Hemo-Flow. Nebyly žádné rozdíly

v průměrných názorech uživatelů na dlouhodobé hemodialyzační katetry mezi současnými funkčními a bezpečnostními výsledky, nebo mezi typy prostředků s ohledem na bezpečnost nebo funkci.

Od uživatelů dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp (n=28) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=26) – 167 dní (**95% CI:** 130 – 203)

Od uživatelů katetrů Medcomp Hemo-Flow (n=8) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,7 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 5 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,5 / 5
- Doba setrvání – 157,7 dne (**95% CI:** 109,2 – 206,3)

#### **Zdroj: PMCF\_Infusion\_211**

Průzkum shromažďující údaje o řadě výrobků pro infuze, zaměřený na posouzení výsledných informací o bezpečnosti a funkci pro všechny varianty infuzních portů, PICC, midline katetrů a CVC od společnosti Medcomp. Bylo získáno 70 odpovědí na dotazník ze 17 zemí, popisujících 471 případů prostředku.

Byly shromážděny 3 případy Hemo-Flow® včetně několika variant prostředků různých délek (28 cm a 40 cm). Pro prostředky Medcomp Hemo-Flow byly shromážděny následující výsledky:

- Procedurální výsledky – 100 %
- Infekce krevního oběhu související s katetrem – žádné hlášené výskyty
- Žilní trombus související s katetrem – žádné hlášené výskyty
- Infekce v místě výstupu – žádné hlášené výskyty

#### **Zdroj: PMCF\_LTHD\_242**

Analýza dat o dlouhodobé hemodialýze (LTHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® LTHD a přístroje LTHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Bylo shromážděno 98 případů Hemo-Flow® včetně několika variant zařízení. Případy byly popsány jako Případy 14,5 F a předem zakřivené i rovné katetry zahrnující konfigurace (rovné, předem zakřivené) a délky (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm) představující katetry v délkách 24 cm, 28 cm, 32 cm a 55 cm. U prostředků Medcomp Hemo-Flow® byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katetrem – 1,7 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,95 – 2,81)

- Žilní trombus související s katétrem – 0,34 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,07 – 0,99)
- Infekce v místě výstupu – 0,34 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,07 – 0,99)
- Tunelová infekce – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 0,42)
- Doba prodlevy – 195 dnů (95%CI: 1,92 – 388,08)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některé značky katétru Medcomp® byly statisticky významně spojeny s nárůstem výskytu CRBSI. Logistickou regresí brandově agnostického přístupu bylo zjištěno, že u pediatrické věkové skupiny (0-19 let), místo zavedení do femorální žíly, katétry, které byly u daného pacienta čtvrté nebo další v pořadí, s designy typu split-tip a předem zakřivenými konfiguracemi, byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI. Split Cath® III byl spojen se statisticky významným snížením výskytu CRBSI u modelu značky (OR: 0,46 95% CI: 0,33 – 0,63) a u kratší délky katétru (<=24 cm) i menší francouzské velikosti (<14,5 F) v brandově diagnostickém modelu.

#### Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předemtného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katétru Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow.

Výsledek	Kritéria přijatelnosti výhod a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předemtný prostředek)	Údaje PMCF (předemtný prostředek)
<b>Funkce</b>				
Doba setrvání	Více než 40 dnů	↑	137,4 dnů – 163 dnů (shrnutí publikované literatury)	236,6 dnů (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD)  118,7 dnů (PMCF_LTHD_213)  157,7 dnů (PMCF_Medcomp_211)  Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*  195 dnů (PMCF_LTHD_242)
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	100 % (shrnutí publikované literatury)	100 % (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD a PMCF_LTHD_213)  Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
<b>Bezpečnost</b>				
Infekce krevního oběhu související s katétre (CRBSI)	Méně než 4,8 výskytu CRBSI na 1000 katéetrodnů	↓	0,48 – 3 na 1000 katéetrodnů (shrnutí publikované literatury)	0 na 1000 katéetrodnů (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD)

				2,04 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Odpověď na Likertově škále 4,2 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  1,7 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	1,0 – 2,36 na 1000 katetrodnů <b>(shrnutí publikované literatury)</b>	Žádné hlášené výskyty <b>(zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD)</b>  0,25 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Odpověď na Likertově škále 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	1,0 na 1000 katetrodnů <b>(shrnutí publikované literatury)</b>	Žádné hlášené výskyty <b>(zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD a PMCF_LTHD_213)</b>  Odpověď na Likertově škále 4,1 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	0,51 - 0,64 na 1000 katetrodnů <b>(shrnutí publikované literatury)</b>	Žádné hlášené výskyty <b>(zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD)</b>  1,78 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Odpověď na Likertově škále 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 na 1000 katetrodnů <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\* PMCF\_Medcomp\_211 se ptal respondentů, jestli souhlasí na stupnici 1 - 5, že jejich zkušenost s ohledem na každý výsledek je stejná nebo lepší než kritéria přijatelnosti výhod a rizik.

#### Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrické série – úroveň případu pacienta	Shromáždění dalších klinických údajů o prostředku na základě získání dat o případu od	PMCF_LTHD_241	Q4 2025

	zdravotnického personálu seznámeného s prostředkem.		
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu, zohledňující alternativní prostředky a léčby dostupné pro stejnou léčenou cílovou populaci.	SAP-HD	Q2 2026
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026
Globální vyhledávání v databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení zahrnujících katetry Hemo-Flow®	N/A	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanentní řešení vaskulárního přístupu</li> <li>• Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje čas na vyzrání</li> <li>• Pacienti si někdy musí sami provádět kanylaci</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenóza</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Plicní hypertenze</li> <li>• Steal syndrom</li> <li>• Septikémie</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu</li> <li>• Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nejedná se o trvalé řešení</li> <li>• Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu</li> <li>• Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postprocedurální krvácení</li> <li>• Infekce</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru</li> <li>• Kardiovaskulární příhody</li> <li>• Tvorba fibrinových náletů okolo katetru</li> <li>• Septikémie</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méně restriktivní dieta než při hemodialýze</li> <li>• Nevyžaduje hospitalizaci, může se provádět na jakémkoli čistém místě</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitida</li> <li>• Septikémie</li> <li>• Tekutinové přetížení</li> </ul>

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší kvalita života ve srovnání s HD</li> <li>Nižší riziko smrti ve srovnání s HD</li> <li>Méně dietních omezení ve srovnání s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje dárce, což může trvat</li> <li>Riskantnější pro určité skupiny (starší osoby, diabetici atd.)</li> <li>Pacient musí po celý život užívat imunosupresivní léky</li> <li>Imunosupresivní léčba má vedlejší účinky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácení</li> <li>Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce</li> </ul> </li> <li>Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrt</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> <li>Mrtvice</li> </ul> </li> </ul>
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nižší vyvolaná symptomatická zátěž než při dialýze</li> <li>Zachovává spokojený život</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav</li> <li>Není určena k léčbě, nýbrž k minimalizaci nežádoucích účinků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD</li> </ul>

## 7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Podle směrnic stanovených Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu, pokud je doporučena domácí dialýza, absolvuje každý pacient důkladné školení, aby při domácí dialyzační léčbě dosahoval optimálních výsledků. Cíle školicího programu jsou (1) poskytnout adekvátní množství informací pro zajištění toho, že bude pacient schopen doma bezpečně provádět dialýzu; (2) umožnit pacientovi sledovat a zvládat další aspekty jeho chronického onemocnění ledvin, například odebírat vzorky pro laboratorní zpracování a dodržovat vhodné zásady výživy a diety; a (3) pomoci pacientovi a jeho partnerům pomáhajícím s péčí o něho s překážkami a obavami spojenými s domácí dialýzou. Během školení získá pacient také technické vzdělání v oblasti obsluhy a údržby systému úpravy vody.

Během školení je ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů typicky 1:1. Je vytvořen idealizovaný časový plán školení s týdenními oblastmi zaměření a cíli školení. V praxi je však školení individualizováno tak, aby zahrnovalo případně identifikované překážky v učení nebo rizika selhání.

## 8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Všeobecné požadavky	Plná
ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Centrální žilní katetry	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1:2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Vodítka pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítka pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítka pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2022-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2022-21	2022	Pokyny k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Plná
ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem – Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Etylenoxid. Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2024	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody. Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Plná
EN 11737-3	2023	Sterilizace zdravotnických výrobků. Mikrobiologické metody - testování bakteriálního endotoxinu	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
ASTM D43324	2022	Standardní postupy pro úpravy kontejnerů, obalů nebo součástí obalů pro testování	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ASTM F2503	2023e1	Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní zavaděče, dilatátory a vodící dráty intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
ASTM D4169	2022	Standardní postupy pro testování funkce přepravních kontejnerů a systémů	Plná
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vodítko k ZÁKLADNÍMU UDI-DI a změny UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná
EN 17141	2020	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí. Řízení biologické kontaminace	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriální endotoxiny - zkušební metody, rutinní monitorování a alternativy k testování šarží	Plná
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	Plná

---

## PACIENTI

---

### SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Revize: SSCP-002 Rev. 5

Datum: 25. června 2025

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Zde uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Komplexnější shrnutí bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

---

### DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem shrnutí SSCP není poskytovat všeobecná doporučení k léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo ohledně použití prostředku ve vaší situaci, kontaktujte svého zdravotníka.

Toto shrnutí SSCP není zamýšleno jako náhrada za kartu implantátu nebo návod k použití poskytující informace o bezpečném použití prostředku.

---

#### 1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní UDI-DI	00884908101MG
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Únor 2004

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány ve formě procedurálních tácků. Procedurální tácky se dodávají v různých konfiguracích.

Variety prostředků:

Popis varianty	Čísla dílů
14,5F x 24 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-824-001C
	10385-824-100C
	10385-824-112C
14,5F x 24 cm rovný Hemo Flow	10385-824-001
	10385-824-100

Popis varianty	Číslo dílů
	10385-824-112
14,5F x 28 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14,5F x 28 cm rovný Hemo Flow	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14,5F x 32 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14,5F x 32 cm rovný Hemo Flow	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14,5F x 36 cm předběžně zakřivený Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C
14,5F x 36 cm rovný Hemo Flow	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14,5F x 40 cm rovný Hemo Flow	10385-840-001 10385-840-100
14,5F x 55 cm rovný Hemo Flow	10385-855-001

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
HFS24E.	10385-824-001	14,5F x 24 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 19 cm od hrotu)
HFS28E.	10385-828-001	14,5F x 28 cm souprava katetru Hemo-Flow® (23 cm od hrotu)
HFS32E.	10385-832-001	14,5F x 32 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 27 cm od hrotu)
HFS36E.	10385-836-001	14,5F x 36 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 31 cm od hrotu)
HFS40E.	10385-840-001	14,5F x 40 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 35 cm od hrotu)
HFS 55	10385-855-001	14,5F x 55 cm souprava katetru Hemo-Flow® (manžeta 50 cm od hrotu)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 19 cm od hrotu)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 23 cm od hrotu)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 27 cm od hrotu)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14,5F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Hemo-Flow® (manžeta 31 cm od hrotu)
JFC1424	10385-824-100	14,5F x 24 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
JFC1428	10385-828-100	14,5F x 28 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
JFC1432	10385-832-100	14,5F x 32 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
JFC1436	10385-836-100	14,5F x 36 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 31 cm od hrotu)
JFC1440	10385-840-100	14,5F x 40 cm souprava katetru Jet Flow (manžeta 35 cm od hrotu)

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JFC1424PC	10385-824-100C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
JFC1428PC	10385-828-100C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
JFC1432PC	10385-832-100C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Jet Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL24SK	10385-824-112	14,5F x 24 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
NITDL28SK	10385-828-112	14,5F x 28 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
NITDL32SK	10385-832-112	14,5F x 32 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL36SK	10385-836-112	14,5F x 36 cm souprava katetru Nipro Flow (manžeta 31 cm od hrotu)
NITDL24CK	10385-824-112C	14,5F x 24 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 19 cm od hrotu)
NITDL28CK	10385-828-112C	14,5F x 28 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 23 cm od hrotu)
NITDL32CK	10385-832-112C	14,5F x 32 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 27 cm od hrotu)
NITDL36CK	10385-836-112C	14,5F x 36 cm souprava předběžně zakřiveného katetru Nipro Flow (manžeta 31 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace
Souprava Hemo-Flow®
Souprava Hemo-Flow® (délka 55 cm)
Souprava Jet Flow Souprava Nipro Flow

## 2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Zamýšlené skupiny pacientů	Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.

#### Kontraindikace

- Znamé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.
- Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

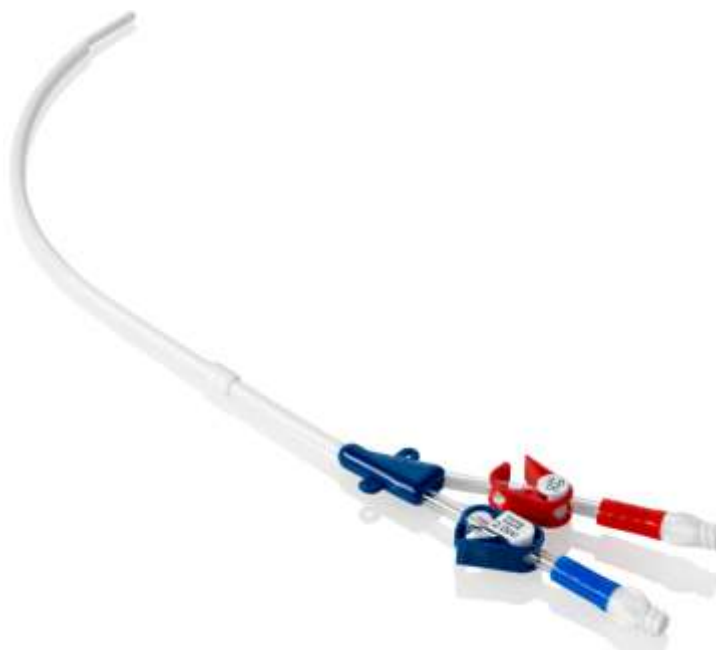
### 3. Popis prostředku



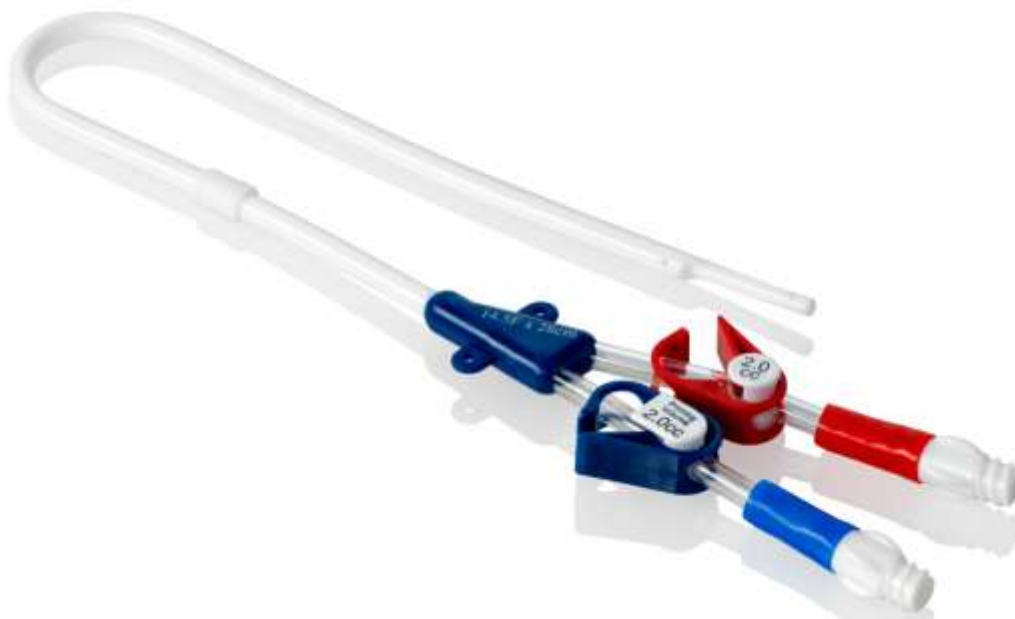
Obr. 1: Katetr Hemo-Flow (rovný)



Obr. 2: Katetr Hemo-Flow (předběžně zakřivený)



Obr. 3: Katetr Jet-Flow/Nipro



**Obr. 4: Katetr Jet-Flow/Nipro (předběžně zakřivený)**

<p>Popis prostředku</p>	<p>Katetry Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow jsou dlouhodobé katetry. Katetry mají dva kanály. Katetry odebírají a vracejí krev dvěma oddělenými kanály. Každý kanál je připojený s prodlužovací hadičkou. Přechod mezi lumen a nástavcem je v centrálním hrdle. Každý kanál má plnicí objem vyznačený barevnými kroužky na svorkách na nástavcích. Polyesterová manžeta na hadičce katetru pomáhá připevnit katetr k pacientovi.</p>														
<p>Materiály a látky ve styku s tkání pacienta</p>	<p>Níže uvedené procentuální rozsahy jsou založené na hmotnostech katetrů. 24cm katetr váží 12,93 gramu. 55cm katetr váží 17,48 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="626 1241 1328 1556"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyethylentereftalát</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	60,40 - 65,50	Acetalový kopolymer	13,64 - 18,44	Silikon	5,81 - 7,85	Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85	Síran barnatý	5,03 - 8,93	Polyethylentereftalát	1,81 - 2,44
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	60,40 - 65,50														
Acetalový kopolymer	13,64 - 18,44														
Silikon	5,81 - 7,85														
Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 - 5,85														
Síran barnatý	5,03 - 8,93														
Polyethylentereftalát	1,81 - 2,44														
<p>Informace o zdravotnických látkách v prostředku</p>	<p>N/A</p>														

<p>Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení</p>	<p>Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička je zavedena do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jedním lumen katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhým lumen. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.</p>	
<p>Informace o sterilizaci</p>	<p>Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.</p>	
<p>Popis příslušenství</p>	<p>Název příslušenství</p>	<p>Popis příslušenství</p>
	<p><b>Vodící drát</b></p>	<p>Funguje jako cesta pro ostatní součásti</p>
	<p><b>Posunovač vodícího drátu</b></p>	<p>Pomáhá zavést vodící drát</p>
	<p><b>Zaváděcí jehla</b></p>	<p>Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu</p>
	<p><b>Tunelovací nástroj</b></p>	<p>Vytváří kapsu mezi svalem a kůží pro katetr</p>
	<p><b>Tunelovací pouzdro</b></p>	<p>Pomáhá připevnit katetr k tunelovacímu nástroji</p>
	<p><b>Odlupovací zavaděč</b></p>	<p>Používá se k získání centrálního žilního přístupu</p>
	<p><b>Koncová zátka</b></p>	<p>Pro uchování katetru v čistotě mezi léčbami</p>
	<p><b>Dilatátor</b></p>	<p>Používá se ke zvětšení otvoru cévy</p>
	<p><b>Skalpel</b></p>	<p>Řezací nástroj</p>
	<p><b>Tegaderm</b></p>	<p>Obvaz, který chrání katetr před kontaminací</p>
<p><b>Stříkačka</b></p>	<p>Pomáhá zachytit návrat krve, jakmile jehla propíchně žílu</p>	

#### 4. Nebezpečí a varování

Budete-li mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, kontaktujte svého zdravotníka. Budete-li mít obavy ohledně rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument nenahrazuje konzultace s vaším zdravotníkem.

<p>Jak jsou kontrolována nebo zvládnuta potenciální rizika</p>	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 511 182 výrobků. S prostředkem jsou spojeny vedlejší účinky a rizika. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Odstranění katetru</li> <li>• Výměna katetru</li> </ul>
--	--

	<p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro hemodialýzu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.</p>																																				
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	<p>Katetr Hemo-Flow® je spojený s riziky. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zpoždění zákroků</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Infekce</li> <li>• Perforace</li> <li>• Embolie</li> <li>• Srdeční příhoda</li> <li>• Nespokojenost</li> </ul> <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)</th> <th>Události aktivit poprodejněho klinického sledování</th> </tr> <tr> <th>Prodané jednotky: 701 139</th> <th>Studované jednotky: 183</th> </tr> <tr> <th>Počet případů na událost</th> <th>Počet případů na událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 110 000 případech.</td> <td>1 událost v 26 případech.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>1 událost v 100 000 případech.</td> <td>1 událost v 91 případech.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 9 případech.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 183 případech.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 16 případech.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejněho klinického sledování	Prodané jednotky: 701 139	Studované jednotky: 183	Počet případů na událost	Počet případů na událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost v 110 000 případech.	1 událost v 26 případech.	Srdeční příhoda	1 událost v 100 000 případech.	1 událost v 91 případech.	Embolie	Není hlášeno.	1 událost v 183 případech.	Infekce	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.	Perforace	Není hlášeno.	1 událost v 183 případech.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 16 případech.
	Kategorie zbytkového poškození pacienta		Kvantifikace zbytkových rizik																																		
			Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejněho klinického sledování																																	
			Prodané jednotky: 701 139	Studované jednotky: 183																																	
		Počet případů na událost	Počet případů na událost																																		
	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
	Krvácení	1 událost v 110 000 případech.	1 událost v 26 případech.																																		
	Srdeční příhoda	1 událost v 100 000 případech.	1 událost v 91 případech.																																		
	Embolie	Není hlášeno.	1 událost v 183 případech.																																		
Infekce	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.																																			
Perforace	Není hlášeno.	1 událost v 183 případech.																																			
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 16 případech.																																			
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p>																																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa.</li> <li>• Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře.</li> <li>• Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci.</li> <li>• Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátky a svorky katetru zůstat zavřené.</li> </ul>
Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)	Pro prostředek neproběhlo od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 žádné svolání.

## 5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování

<b>Klinické pozadí prostředku</b>
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 2003. Značka CE byla získána v roce 2004. Schválení US FDA bylo uděleno v roce 2003. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
<b>Klinické doklady pro označení CE</b>
Revize klinické literatury našla 6 článků týkajících se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnovaly přibližně 1 822 případů. Datové aktivity na čtyřech úrovních pacientů zjistily informace o 183 katetrech. Bylo zjištěno 8 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku.
Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katetrech Hemo-Flow® / Jet Flow / Nipro Flow byly vyhodnoceny. Výhody předmětného prostředku převažují nad riziky, je-li prostředek použit, jak je zamýšleno. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.
<b>Bezpečnost</b>
Existuje dostatek dat, která prokazují shodu s platnými požadavky. Prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost Medcomp zamýšlela a požadovala. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.
Společnost Medcomp prozkoumala:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poprodejní údaje</li> <li>• Informační materiály Medcomp</li> </ul>

- Dokumentace managementu rizik

Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 103 reklamací na 511 182 jednotek prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Četnost reklamací je 0,020 %.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby je doporučeno kontaktovat svého zdravotníka, který je schopen posoudit vaši individuální situaci. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trvalé řešení.</li> <li>• Nižší četnost komplikací než u katetru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje čas.</li> <li>• Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenóza</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Plicní hypertenze</li> <li>• Steal syndrom</li> <li>• Septikémie</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Užitečné pro rychlý přístup.</li> <li>• Může se používat jako překlenovací metoda mezi léčbami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Není trvalé.</li> <li>• Může dojít k dysfunkci katetru.</li> <li>• Výhodnost nemusí být pro každého stejná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postprocedurální krvácení</li> <li>• Infekce</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru</li> <li>• Kardiovaskulární příhody</li> <li>• Tvorba fibrinových náletů okolo katetru</li> <li>• Septikémie</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méně restriktivní dieta než při hemodialýze.</li> <li>• Nevyžaduje hospitalizaci.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a místem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitida</li> <li>• Septikémie</li> <li>• Tekutinové přetížení</li> </ul>
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lepší kvalita života.</li> <li>• Nižší riziko smrti.</li> <li>• Méně omezení ve výživě.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje dárce.</li> <li>• Riskantnější pro určité skupiny.</li> <li>• Pacient musí po celý život užívat léky.</li> <li>• Léky mají vedlejší účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombóza</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Obstrukce močových cest</li> <li>• Infekce</li> <li>• Odmítnutí orgánu</li> <li>• Smrt</li> <li>• Infarkt myokardu</li> <li>• Mrtvice</li> </ul>
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nižší vyvolaná symptomatická zátěž.</li> <li>• Zachovává spokojený život.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Může zhoršit klinický stav.</li> <li>• Není určeno k léčbě.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD.</li> </ul>

## 7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Prostudujte si směrnice Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Bude-li doporučena domácí dialýza, projdete školením. Cíle školicího programu jsou:

- 1) Poskytnout vám informace pro bezpečné provádění dialýzy doma.
- 2) Umožnit vám sledovat a zvládat svou nemoc.
- 3) Pomoci vám vyrovnat se s obavami a omezeními domácí hemodialýzy.

Ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů je typicky 1:1. Bude vytvořen časový plán školení. Školení bude individuálně přizpůsobeno vašim potřebám.

Zkratka	Definice
AV	Arteriovenózní
CE	Conformité Européenne (evropská shoda)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, reprotoxický
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration)
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce v terénu
KDOQI	Iniciativa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylvánie
SSCP	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnost/hmotnost

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):