

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	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	21. JÚN 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-002 C. Okrem	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	07. JÚN 2024	29150	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizovaný v súlade s CER-002, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	25. JÚN 2025	25-0008	GM	Pravidelná aktualizácia;	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola

				aktualizovaný v súlade s CER-002, Revízia F	schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
--	--	--	--	--	---

POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

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®) 1499 Delp Drive 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 pomôcku	február 2004
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto prístroje sa distribuujú ako zásobníky na procedúry v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s prístrojom“).

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
14.5F x 24 cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-824-001C 10385-824-100C 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 10385-824-100 10385-824-112	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
14.5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 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 10385-828-100 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 10385-832-100C 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 10385-832-100 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 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 10385-836-100 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 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)

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
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)
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®	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) Ihla zavádzača veľkosti 18GA (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Tunelizátor (1) Dilatátor 14 Fr (1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F (1) Skalpel (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
Súprava Hemo-Flow® (dĺžka 55 cm)	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) Zavádzacia ihla 1GA (1) 0,038" (0,97 mm) x 100 cm vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Tunelizátor (1) Dilatátor 14 Fr (1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F (1) Skalpel (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
Súprava Jet Flow Súprava Nipro Flow	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) Zavádzacia ihla 1GA (1) 0,038" (0,97 mm) x 70 cm vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Tunelizátor (1) Dilatátor 14 Fr (1) Odlupovací zavádzač s ventilom 1F (1) Skalpel (2) Koncové uzávery (1) Identifikačná karta pacienta (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	<ul style="list-style-type: none"> • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

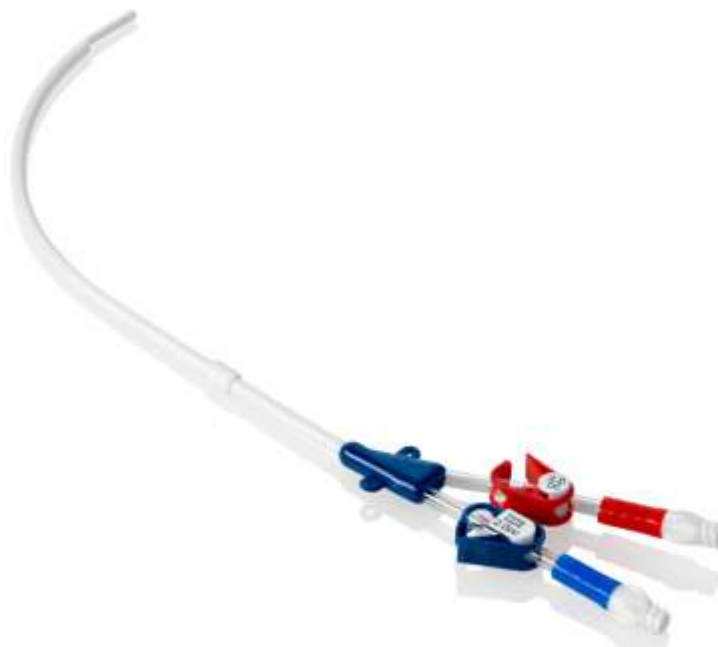
3. Opis pomôcky



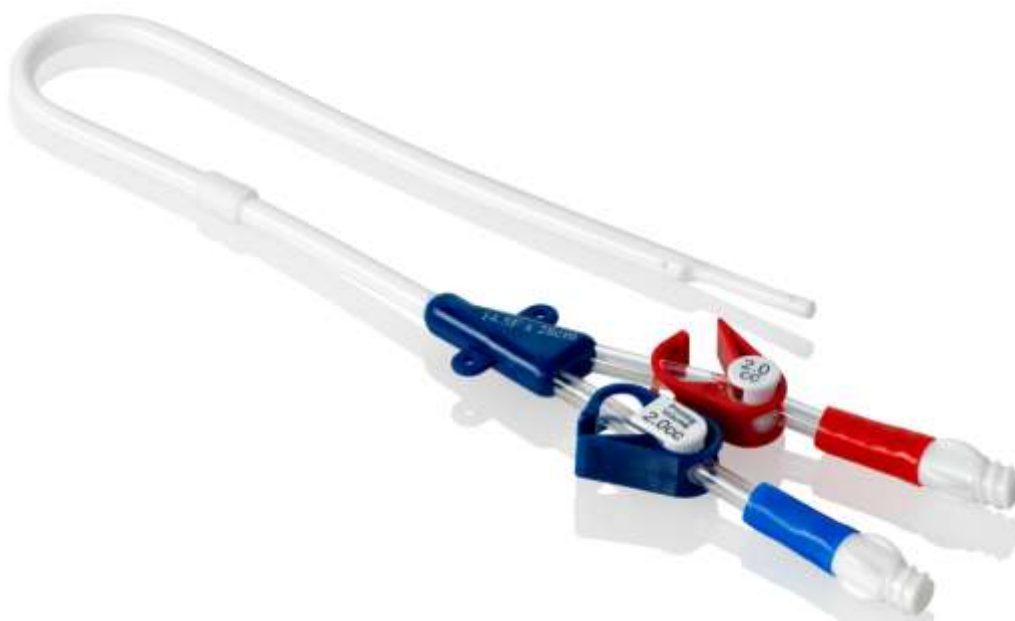
Obrázok č. 1: Hemo-flow katéter (priamy)



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 nastavcoch. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.															
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (12,93 g) a 55 cm katétra (17,48 g).															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>		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
	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															
<p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>																
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–															
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.															
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.															
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke														
	–	–														
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétami Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva														
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii ciev.														
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.														

	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskeho zákrokov
	Tunelizátor	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	Puzdro tunelizátora	Puzdro sa nasunie na tunelizátor a preloží cez špičku katétra, aby sa katéter upevnil na tunelizátor.
	Odlupovateľný zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.
Iné zariadenia alebo produkty určené na použitie v kombinácii s katétami Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow	Názov pomôcky alebo výrobku	Opis pomôcky alebo výrobku
	Tegaderm	Lepiaci obvaz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva
	Injekčná striekačka	Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii

4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.	
	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny hematóm, Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia

Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela
Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
Trombóza	Trombóza centrálnej žily Tvorba fibrínového obalu Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 701 139	Študované jednotky: 183
	% pomôcok	% pomôcok
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Krvácanie	0,0009%	3,83%
Srdcová udalosť	0,0001%	1,09%
Embólia	Nie je nahlásená	0,55%
Infekcia	Nie je nahlásená	10,38%
Perforácia	Nie je nahlásená	0,55%
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	6,01%

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie všetkých značiek (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI a IFU 40769NBSI) majú katétre Hemo-Flow® nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
-----------------------------------	--

- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Hemo-Flow® sú tieto:

- Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.

Ďalšie upozornenia a varovania uvedené v návode na použitie katétra Hemo-Flow® sú tieto:

- Výskyt infekcie sa môže zvýšiť pri zavedení femorálnej žily.
- Tunelizátor nevysúvajte pod uhlom. Tunelizátor udržiavajte rovno, aby ste zabránili poškodeniu špičky katétra.

	<ul style="list-style-type: none"> • NEUCHOPUJTE ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-roztáhovača. Ak sa vodiaci drôt vyťahne proti pridržiavaniu J-roztáhovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu. • Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať. • Nedostatočná dilatácia tkaniva môže spôsobiť stlačenie lúmenu katétra proti vodiacemu drôtu, čo spôsobuje ťažkosti pri zavádzaní a vyberaní vodiaceho drôtu z katétra. To môže viesť k ohnutiu vodiaceho drôtu. • Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka. • Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte zavádzač blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete zavádzač posunúť smerom k žile, uchopte zavádzač niekoľko centimetrov nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na zavádzač. Postup opakujte, kým sa zavádzač nezavedie do vhodnej hĺbky podľa anatómie pacienta a uváženia lekára. • Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily. • Uistite sa, že z katétra a nadstavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia. • Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie. • Pri používaní ostrých predmetov alebo ihli v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra. • Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek. • Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu. • Pacienti nesmú počas kúpania plávať, sprchovať sa alebo namáčať obvazy. • Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia. • Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín. • Pred odstránením katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia. • Distálny koniec katétra nevyťahujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 103 sťažností na 511 182 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,020 %. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace</p>

nápravné opatrenia v teréne atď.).	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	183	2 005	8
<p>Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.</p> <p>Katétre Medcomp sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 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 katéetrov 236,6 dňa [95%CI: 165.4-307,9 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. 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.</p>			
Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)			
<p>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.</p> <p>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.</p>			
Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)			
<p>Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.</p>			
Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:			
Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry			
<p>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</p>			

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; Ulsan 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.

Ulsan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulsan, 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 katétoch 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 katérových 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.

zobieralo 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 katérových dní (**95%CI:** 0,63 – 3,46)
- Tunelová infekcia – 0,25 na 1 000 katérových dní (**95%CI:** 0 – 0,76)
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom – 1,78 na 1 000 katérových 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 zdržania (n=26) – 167 dní (**95% CI:** 130 – 203)

Od používateľov katétrov Medcomp Hemo-Flow (n=8) 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 zdržania (n=7) – 157,7 dňa (**95% CI:** 109, 2 – 206,3)

Zdroj: PMCF_Infusion_211

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

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
- Venóznym trombus spojený s katétrom – žiadne hlásené udalosti
- Infekcia v mieste výstupu – žiadne hlásené udalosti

Zdroj: PMCF_LTTHD_242

Analýza údajov Truveta pre dlhodobú hemodialýzu (LTTHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné LTTHD zariadenia Medcomp® a LTTHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 98 prípadov Hemo-Flow® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 14,5F a predzakrivené a rovné prípady, konfigurácie (rovné, predzakrivené) a dĺžky (24cm, 28cm, 32cm, 55cm) so zastúpením katétrov dĺžky 24 cm, 28 cm, 32 cm a 55 cm. Pre zariadenia Medcomp Hemo-Flow® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 1,7 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0,95 - 2,81)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0,34 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0,07 - 2,81)
- Infekcia miesta vývodu – 0,34 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0,07 - 43,92)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 - 0,42)
- Expozičný čas – 195 dní (95 % CI: 1,92 - 388,08)

Logistický regresný model značky katéetrov nezistil, že by niektorá zo značiek katéetrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že veková skupina detí (0–19 rokov), miesto zavedenia do femorálnej žily, katéetre, ktoré boli štvrté alebo ďalšie v poradí u daného pacienta, konštrukcie s rozdelenou špičkou a predohýbané konfigurácie boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI. Split Cath® III bol spojený so štatisticky významným poklesom výskytu CRBSI v modeli značky (OR: 0,46 95 % CI: 0,33 – 0,63) a kratšou dĺžkou katéetra (<=24 cm) aj menšou veľkosťou French (<14,5 F) v modeli nezávislom od značky.

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 katéetrov 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) 118,7 dní (PMCF_LTHD_213) 157,7 dní (PMCF_Medcomp_211) Likertova škála Odpoveď 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 195 dní (PMCF_LTHD_242)
Výsledky procedúr	Viac ako 93,3 %	↑	100% (Súhrn publikovanej literatúry)	100% (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_LTHD_213) 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 katérových dní	↓	0,48 – 3 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	0 na 1 000 katérových dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) 2,04 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_213) Likertova škála Odpoveď 4,2 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1,7 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	1,0 – 2,36 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne nahlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) 0,25 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_213) Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	1,0 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_LTHD_213)

				Likertova škála Odpoveď 4,1 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0.51 – 0,64 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) 1.78 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_213) Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)

* 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 rámeč
Multicentrická séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním 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 2026
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 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikácia prebiehajúcich klinických skúšaní zahŕňajúcich katétre Hemo-Flow®.	–	2. štvrťrok 2026

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si čas na dozretie Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurizma Pľúcna hypertenzia Syndróm krádeže Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku <ul style="list-style-type: none"> Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri <ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra <ul style="list-style-type: none"> Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.) Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie <ul style="list-style-type: none"> Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Zablokovanie močovodu <ul style="list-style-type: none"> Infekcia Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrť Infarkt myokardu Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza Zachováva spokojnosť so životom 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

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

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

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

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

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	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. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	Plná
MEDDEV 2,7/1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
MEDDEV 2,12/2	Rev. 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodickej aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Plná
ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2024	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN 11737-3	2023	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy – testovanie bakteriálneho endotoxínu	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcem	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	2022	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
ASTM F2503	2023e1	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
ASTM D4169	2023e1	Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná
EN 17141	2020	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia. Kontrola biokontaminácie	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriálne endotoxíny – testovacie metódy, rutinné monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu	Plná
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách -	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie	

PACIENTI

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-002 Rev. 5

Dátum: 25. júna 2025

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

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

Tento 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®) 1499 Delp Drive 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 10385-824-100C 10385-824-112C
14.5F x 24 cm priamy prietok Hemo	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112
14.5F x 28 cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14.5F x 28 cm priamy prietok Hemo	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14.5F x 32 cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14.5F x 32 cm priamy prietok Hemo	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14.5F x 36 cm Pre-Curved Hemo Flow	10385-836-001C 10385-836-112C
14.5F x 36 cm priamy prietok Hemo	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14.5F x 40 cm priamy prietok Hemo	10385-840-001 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 katéetrov 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 katéetrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 24 cm (manžeta 19 cm od špičky)
HFS28PCE.	10385-828-001C	Súprava katéetrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 28 cm (manžeta 23 cm od špičky)
HFS32PCE.	10385-832-001C	Súprava katéetrov Pre-Curved Hemo-Flow® 14.5F x 32 cm (manžeta 27 cm od špičky)
HFS36PCE.	10385-836-001C	Súprava katéetrov 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 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	<ul style="list-style-type: none"> • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

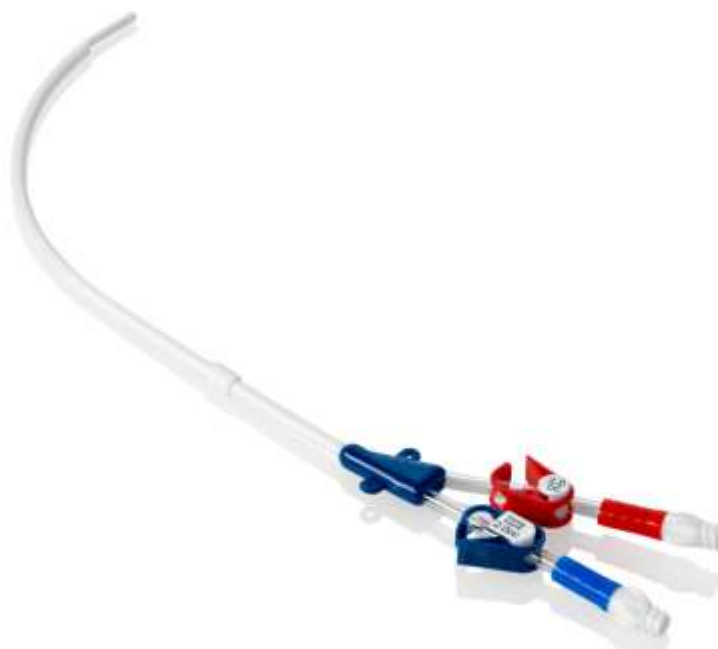
3. Opis pomôcky



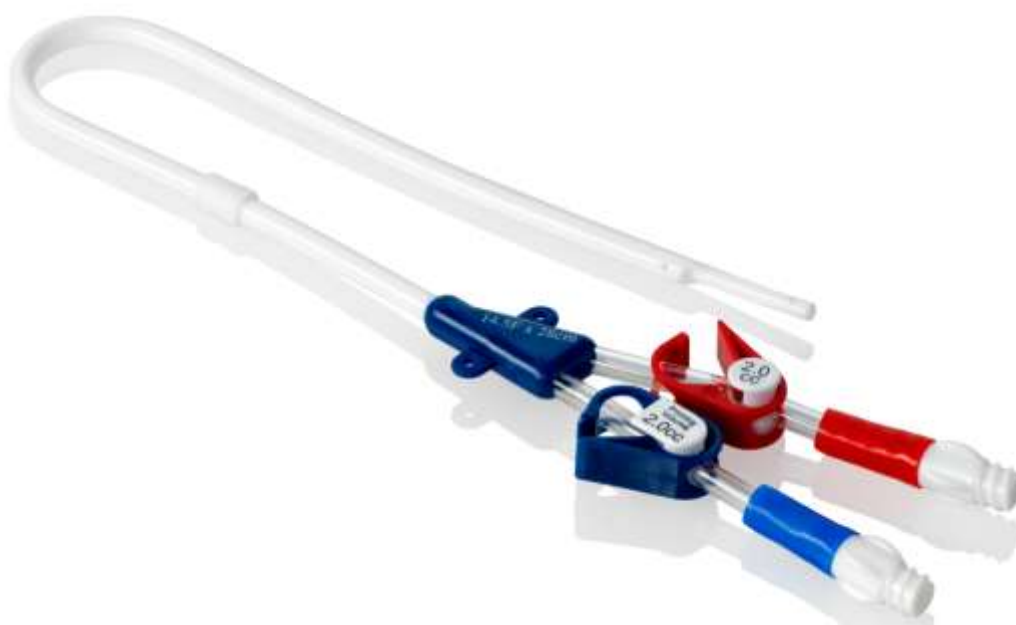
Obrázok č. 1: Katéter Hemoflow (priamy)



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.														
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	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.														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Poznámka: Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>		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
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														
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–														
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Rúrka má dva otvory. Hadička vedie do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv odchádza cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia do pacienta cez druhý lúmen. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéťrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobu. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.														
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.														
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva													
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.													
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiacich drôtov													
	Zavádzacia ihla	Umiestnenie do cieľovej žily na získanie prístupu													
	Tunelizátor	Vytvára kapsu medzi svalom a kožou pre katéter													
	Puzdro tunelizátora	Pomáha pripevniť katéter k tunelizátoru													
Odlupovateľný zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu														

	Koncový uzáver	Udržiavanie čistoty katétra medzi ošetreniami
	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	<p>Od januára 2020 sa predalo 511 182 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Medzi tieto vedľajšie účinky a riziká patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	<p>Katéter Hemo-Flow® je spojený s rizikami. Medzi tieto riziká patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oneskorenia procedúr • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p>

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	Stážnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh
	Predané jednotky: 701 139	Študované jednotky: 183
	# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Krvácanie	1 udalosť v 110 000 prípadoch.	1 udalosť v 26 prípadoch.
Srdcová udalosť	1 udalosť v 100 000 prípadoch.	1 udalosť v 91 prípadoch.
Embólia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 183 prípadoch.
Infekcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 9 prípadoch.
Perforácia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 183 prípadoch.
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 16 prípadoch.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa. • Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté. 	
Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.	

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

Klinické pozadie zariadenia
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. Štyri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 183 katéetroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 8 dotazníkov používateľov. 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. Spoločnosť Medcomp preskúmala: <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentácia o riadení rizík Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 103 sťažností na 511 182 predaných kusov. Miera sťažností je 0,022 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

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

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé riešenie.• Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje čas.• Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.	<ul style="list-style-type: none">• Stenóza• Trombóza• Aneurizma• Pľúcna hypertenzia• Syndróm krádeže• Septikémia

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

7. Navrhované školenie pre používateľov

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

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnávať sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

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

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