

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-008

Řada výrobků sad katetrů Hemo-Cath® LT

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	10013, 10014
Číslo souboru dokumentace MDR	MDR-008

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	04OCT2021	26535	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

2	25JUL2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace; aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-008_C. Kromě toho byly do dokumentu přidány následující elementy: Základní identifikátor UDI-DI, číslo SRN, název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo, nomenklatura EMDN, kvantifikace reziduálních rizik, přínosy a rizika související s alternativní terapií, požadované školení pro domácí výkon hemodialýzy a tabulka zkratk.	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	19SEP2022	27292	GM	Přidány další informace do řádku Revize 2. Část 8 byla aktualizována s cílem dosažení souladu s aplikovanými aktuálními harmonizovanými standardy a běžnými specifikacemi (CS). Byla aktualizována část s kvantifikací reziduálních rizik s cílem sjednocení s kategoriemi poškození zdraví v tomto návodu k použití. Celkový počet případů identifikovaných a použitých pro hodnocení klinické účinnosti, zobrazených v části 5, klesl z 5506 na 672 na základě vyloučení následujících smíšených zdrojů kohorty s klinickým významem: Onder et al., 2007 (175 případů), Haas et al., 2010 (3170 případů), Granata et al., 2018 (1489 případů).	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	06JUL2023	28266	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-008, revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem

					<p>v následujícím jazyce: Angličtina</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb</p>
5	01JUL2024	29151	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-008, revize E	<p><input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb</p>
6	31JUL2025	25-0051	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-008, revize F	<p><input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb</p>

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Hemo-Cath® LT
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908106MS
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900202 – trvalý hemodialyzační katetr a soupravy
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	listopad 1997
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou soupravy hemodialyzačních katetrů na dlouhodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 15 cm LT	30540-815-100
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 18 cm LT	30540-818-100
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 24 cm LT	30540-824-100

Popis varianty	Číslo dílu
Tvarovaný hemodialyzační katetr 12,5 F × 28 cm LT	3293G
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 28 cm LT	3289G
Tvarovaný hemodialyzační katetr 12,5 F × 32 cm LT	3294G
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 32 cm LT	3306G
Rovný hemodialyzační katetr 8 F × 18 cm LT	3189G
Rovný hemodialyzační katetr 8 F × 24 cm LT	3190G

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
SL18P	3189G	Souprava katetru 8 F × 18 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 15 cm od špičky)
SL24P	3190G	Souprava katetru 8 F × 24 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 21 cm od špičky)
MC101241	30540-815-100	Souprava katetru 12,5 F × 15 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 10 cm od špičky)
MC101242	30540-818-100	Souprava katetru 12,5 F × 18 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 13 cm od špičky)
MC101243	30540-824-100	Souprava katetru 12,5 F × 24 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 19 cm od špičky)
SL28E.	3289G	Souprava katetru 12,5 F × 28 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 23 cm od špičky)
SL32E.	3306G	Souprava katetru 12,5 F × 32 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 27 cm od špičky)
SL28PCE.	3293G	Souprava tvarovaného katetru 12,5 F × 28 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 23 cm od špičky)
SL32PCE.	3294G	Souprava tvarovaného katetru 12,5 F × 32 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 27 cm od špičky)

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava 8 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetr (1) JEHLA ZAVADĚČE 1,3 mm (vnější průměr) × 1,0 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (18 GA) (1) VODICÍ DRÁT 0,97 mm × 70 cm (0,038) J SE ŠPIČKOU (R 3 mm) TIP (1) Aplikační nástroj (1) Tunelovací nástroj (1) ROZLEPOVACÍ ZAVADĚČ 3,4 mm (vnitřní průměr) × 18 cm (10 F) (1) Skalpel (1) Svorka Hemo-Cath (2) Koncové krytky (1) ID karta pacienta (1) Informační balík pro pacienty

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava 12,5 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetr (1) JEHLA ZAVADĚČE 1,3 mm (vnější průměr) × 1,0 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (18 GA) (1) VODICÍ DRÁT 0,97 mm × 70 cm (0,038) J SE ŠPIČKOU (R 3 mm) TIP (1) Aplikační nástroj (1) Tunelovací nástroj (1) Manžeta tunelovacího nástroje (1) ROZLEPOVACÍ ZAVADĚČ 4,4 mm (vnitřní průměr) × 18 cm (13 F) (1) Skalpel (1) Svorka Hemo-Cath (2) Koncové krytky (1) ID karta pacienta (1) Informační balík pro pacienty
Tvarovaná souprava 12,5 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetr (1) JEHLA ZAVADĚČE 1,3 mm (vnější průměr) × 1,0 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (18 GA) (1) VODICÍ DRÁT 0,97 mm × 70 cm (0,038) J SE ŠPIČKOU (R 3 mm) TIP (1) Aplikační nástroj (1) Tunelovací nástroj (1) Manžeta tunelovacího nástroje (1) ROZLEPOVACÍ ZAVADĚČ 4,4 mm (vnitřní průměr) × 18 cm (13 F) (1) Skalpel (2) Koncové krytky (1) ID karta pacienta (1) Informační balík pro pacienty

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katetry Hemo-Cath® LT jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů bez funkčního trvalého cévního přístupu anebo těch, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro vytvoření permanentního cévního přístupu, pro které je centrální venózní cévní přístup pro dialýzu a aferézi na základě rozhodnutí kvalifikovaného lékaře s licenci považován za nevyhnutelný. Tento katetr je určen k použití na základě pravidelné kontroly a hodnocení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katétr je pouze na jedno použití.
Indikace	Katetry Hemo-Cath® LT jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy a aferéze.
Cílová populace pacientů	Katetry Hemo-Cath® LT jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů bez funkčního trvalého cévního přístupu anebo těch, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro vytvoření permanentního cévního přístupu, pro které je centrální venózní cévní přístup pro dialýzu a aferézi na základě rozhodnutí kvalifikovaného lékaře s licenci považován za nevyhnutelný.

Kontraindikace anebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Známé anebo suspektní alergie na jakoukoli z komponent katetru anebo soupravy. • Použití tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů se závažnou neregulovanou koagulopatií anebo trombocytopenií.
---------------------------------	--

3. Popis zařízení

Obr. 1: Tvarované zařízení Hemo-Cath® LT



Obr. 2: Rovné zařízení Hemo-Cath® LT



Popis zařízení	<p>Katetr Hemo-Cath® LT je katetr na dlouhodobé použití s duálním lumenem pro jedno přístupové místo, který se používá k odčerpání a návrat krve prostřednictvím dvou separátních cest (lumenů). Každý lumen je připojen prostřednictvím prodlužovacího vedení. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Každý lumen má objem plnění označen identifikačními prstenci sestavenými do svorek na prodlužovacích vedeních. Polyesterová manžeta je nasazena na lumenu katetru pro dosažení vrůstu do tkání a ukotvení katetru. Katetr obsahuje hydrosíran barnatý pro zjednodušení vizualizace v rámci skiaskopie nebo RTG. Katetr byl testován při rychlostech průtoku až 400 ml/min (12,5 F) a 250 ml/min (8 F). Katetr je dostupný v různých velikostech s cílem plnit preference lékaře a klinické potřeby.</p>
Materiály/látky, které vstupují do	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 18 cm katetru (11,44 g) a 24 cm katetru (11,81 g).</p>

kontaktu s
tkání pacienta

8 F Hemo-Cath® LT	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Silikon	54,70 – 55,66
Polyacetátový kopolymer	20,19 – 20,85
Polyuretan	14,99 – 15,48
Akrylonitril-butadien-styren	6,04 – 6,24
Hydrosíran barnatý	1,75 – 2,17
Polyetylén-tereftalát	0,95 – 0,99

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 15 cm katetru (12,08 g) a 32 cm katetru (13,89 g).

12,5 F Hemo-Cath® LT	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Silikon	55,00 – 58,92
Polyacetátový kopolymer	17,16 – 19,74
Polyuretan	13,31 – 15,31
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 – 5,98
Hydrosíran barnatý	1,91 – 3,62
Polyetylén-tereftalát	1,79 – 2,06

Poznámka: dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.

Poznámka: příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 4 % hm. kobaltu (v látce CMR).

Informace
o medicínálních
látkách v zařízení

Nevztahuje se

Jak zařízení
dosahuje
zamýšlený režim
činnosti

Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě. V některých případech se může vyžadovat dlouhodobý přístup. Například: pokud dojde k problémům s AV fistulou nebo štěpem. Katetr lze také použít pro aferézi. Aferéza může proběhnout ve středisku s krevní bankou anebo hemodialyzačním. V průběhu aferézy, stejně jako v průběhu hemodialýzy, se odčerpá krev z katetru a následně

	se krev vrací prostřednictvím katetru. Existují různé druhy aferézy. Cílem hemodialýzy je čištění krve, v rámci aferézy dochází k oddělení a odstranění krevní komponenty.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určeno pro použití spolu s katetry Hemo-Cath LT	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu do cílové žíly.
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodících drátů.
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší zdravotnické procedury
	Tunelovací nástroj	Nástroj k vytvoření subkutánního tunelu
	Svorka Hemo-Cath	Kotvicí svorka pro tvarování prodlužovacích součástí
	Rozlepovací zavaděč	Zavaděče jsou určeny pro zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiná zařízení anebo příslušenství určené pro použití spolu s katetry Hemo-Cath LT	Název zařízení nebo produktu	Popis zařízení nebo produktu
	Tegaderm	Adhezivní krytí ran pro ochranu katetru před kontaminací v době, kdy se katetr nepoužívá
	Stříkačka	Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Podle návodu k použití (IFU 40767BSI) se se všemi chirurgickými postupy pojí určitá hladina rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika
--------------------------------------	--

a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.

Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Krvácení z femorální tepny Hematom Retroperitoneální krvácení
Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
Embolie	Vzduchová embolie
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 Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Poškození femorálního nervu Hemotorax Poranění pleury Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza

Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
	Stížnosti PMS (1. Ledna 2019 – 30. Zář 2024)	Události PMCF
	Počet prodaných jednotek: 36417	Počet zkoumaných jednotek: 495
	% zařízení	% zařízení
Alergická reakce	Není hlášeno	0,2 %
Krvácení	0,014 %	0,2 %
Srdeční příhoda	0,003 %	0,2 %
Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
Infekce	0,003 %	9,90 %
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno

	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
	Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
	Trombóza	Není hlášeno	0,2 %
	Různé komplikace	Není hlášeno	Není hlášeno
Varování a preventivní opatření	<p>Všechna varování byla porovnána s analýzou rizik, PMS a testováním využitelnosti s cílem ověření konzistentnosti mezi zdroji informací. Podle návodu k použití (IFU 40767BSI) se s katetry Hemo-Cath LT pojí následující varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Nezasouvejte drátěný vodič ani katetr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičoho drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Katetr ani příslušenství opakovaně nesterilizujte žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLÉNOXIDEM • katetr ani příslušenství opakovaně nepoužívejte – zařízení nemusí být správně vyčištěno a dekontaminováno, a v takovém případě hrozí riziko kontaminace, degradace katetru, únavy zařízení anebo endotoxické reakce. • Katetr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. • Nepoužívejte katetr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu anebo uplynulo datum použitelnosti produktu. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru. • K snímání obvazů nepoužívejte nůžky. • U tohoto katetru NEPOUŽÍVEJTE jodové nebo na jodu založené dezinfekční prostředky. Dojde k selhání katétru. Roztoky založené na alkoholu jsou doporučeny jako antiseptické roztoky, které je možné použít s tímto katétre. <p>Preventivní opatření uvedené v návodu k použití katetru Hemo-Cath LT jsou tato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte lumen katetru a nastavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození. • Abyste předešli nehodě, ověřte řádné nasazení všech krytek a připojení krevního vedení před a mezi léčbami. • S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katetr odpojte. • Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se 		

kterákoliv z nich objeví.

- Opakované nadměrné dotahování krevních vedení, stříkaček a krytek zkrátí životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- Katetr se poškodí, pokud se budou používat jiné svorky než ty, které tvoří součást soupravy.
- Nenasazujte svorku blízko spojky Luer Lock ani hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.

Další varování a upozornění uvedené v návodu k použití katetru Hemo-Cath® LT jsou tato:

- Při zavádění tohoto katetru u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu a zadržení dechu, je třeba postupovat dle úvahy lékaře.
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Při tunelování podkožní tkáň příliš neexpandujte. Nadměrná expanze by mohla prodloužit dobu vrůstání manžety nebo jí zcela zabránit.
- Nevytahujte tunelovací nástroj pod úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katétru.
- **NECHYTEJTE** a netahejte vodicí drát před odpojením rovnačky J. V případě jeho tahu proti omezení rovnačky J hrozí riziko poškození vodicího drátu.
- Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Pokud vodicí drát pronikne do pravé síně, může se vyskytnout srdeční arytmie. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- **NEOHÝBEJTE** pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné opotřebení pouzdra. Při úvodním zavádění přes povrch kůže držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od něj). Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.
- Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katetr. Mohlo by dojít k poškození žíly.
- Neaplikujte svorku na část katetru s duálním lumenem. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.
- Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech.
- Ujistěte se, že jste odsáli všechny vzduch z katetru a prodlužovacích součástí. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud není umístění katetru ověřeno, může dojít k závažnému traumatu nebo smrtelné komplikaci. • Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumenu katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru. • Katetr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek. • Svorky prodlužovací součásti by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu. • Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, před provedením jakéhokoli typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s funkcí katetru. • Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy. • Netahejte distální konec katetru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.
Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)	Za období od 1. ledna 2019 do 30. září 2024 bylo podáno 134 reklamací na 36 417 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,0368 %. Nedošlo k žádným událostem spojeným s úmrtím. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením				
Tabulky uvedené níže uvádí počty případů zavedení prostředku, které byly identifikovány a použity k hodnocení klinické účinnosti v rámci každého zdroje klinických dat.				
Indikace	Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
Aferéza	0	399	399	0
Hemodialýza	342	96	438	1
Neznámé	0	0	0	0
Celkem	342	495	837	1
Populace pacientů	Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
Dospělí	115	468	583	0
Děti	227	27	254	0
Neznámé	0	0	0	1
Celkem	342	495	837	1

Velikost katetru (French)	Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Neznámé	155	0	155	0
Celkem	342	495	837	1

Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Hemo-Cath® LT úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. Pokud jde o katetr Hemo-Cath® LT, 401 katetrů bylo používáno 49,1 dne [95 %interval spolehlivosti: 40,7 – 57,5 dne] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu). Na základě těchto informací je životnost katetru Hemo-Cath® LT 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně katetru by mělo vycházet z informací o klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by být fixováno na předem určený časový bod.

Souhrn klinických dat souvisejících s ekvivalentním zařízením (pokud lze použít)

Byly generovány klinické důkazy z publikované literatury a aktivit PMCF, které se specificky vztahují k známým a neznámým variantám předmětného zařízení. Odůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě s klinickým hodnocením dokazují, že klinické důkazy dostupné pro tyto varianty jsou reprezentativním vzorkem rozsahu variant zařízení obsažených ve skupině zařízení.

Neexistují žádné klinické ani biologické rozdíly mezi varianty ve skupině zařízení a potenciální vliv technických rozdílů bude vypracován v aktualizované zprávě s klinickým hodnocením.

Souhrn klinických dat z vyšetření před uvedením na trh (pokud lze použít)

Pro klinické hodnocení zařízení nebyla použita žádná klinická zařízení před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Souhrn publikované literatury

Výsledkem vyhledávání v literatuře s klinickými důkazy bylo jedenáct publikovaných článků reprezentujících 342 specifických případů pro skupinu zařízení Hemo-Cath® LT a dalších 4870 případů smíšené kohorty zahrnujících skupinu produktů Hemo-Cath® LT.

Tyto články zahrnují dvě prospektivní studie (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), devět retrospektivních studií (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024) a dvě případové studie (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Literatura:

- Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.
- Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Zdroj: Zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD_B

Cílem sběru dat o hemodialyzačním katetru s dlouhodobým použitím bylo získání informací o bezpečnosti o účinnosti z pracovišť, která nakupují hemodialyzační katetry Medcomp na dlouhodobé použití v rámci klinického hodnocení EU MDR. Odpovědi na otázky vyplňovali lékaři anebo jiní zaměstnanci středisek pod dohledem a usměrněním lékaře. Průzkumy byly distribuovány globálně existujícím zákazníkům společnosti Medcomp. Odpovědi byly shromážděny z 21 středisek v devíti zemích (Kolumbie, Chorvatsko, El Salvador, Řecko, Itálie, Nizozemsko, Panama, Uruguay a USA) v severní Americe, jižní/latinské Americe a Evropě.

Všichni pacienti uvedeni v tomto průzkumu uváděli hemodialýzu jako indikaci pro léčbu a jejich průměrný věk byl 70,9 roku. Pohlaví pacientů nebylo v průzkumu zohledněno. Všechny 57 katetrů uváděných ve studii byly katetry 12,5 F Hemo-Cath® LT s délkou 28 cm.

Parametr	Hodnota	Standardní odchylka	95 % interval spolehlivosti
Čas setrvání (střední hodnota počtu dní)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Procedurální výstupy (úspěch zavedení)	100 %	Nevztahuje se	100 % – 100 %
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI) (počet na 1000 katetrizačních dní)	0	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Míra výskytu infekce tunelu (počet na 1000 katetrizačních dní)	0	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Míra výskytu infekce na místě výstupu (počet na 1000 katetrizačních dní)	1,37	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Cévní tromby související s katetrem (CAVT) (počet na 1000 katetrizačních dní)	1,37	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Zdroj: Dr. Trerotola, datová zpráva_B

Skupinu dat poskytl Scott O. Trerotola (MUDr.), intervenční radiolog nemocnice Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola je rovněž profesorem radiologie na univerzitě Stanley Baum, profesor radiologie v operační oblasti, místopředseda pro kvalitu radiologie, přidružený místopředseda a vedoucí pro oblast intervenční radiologie a ředitel centra výjimečnosti Penn HHT na škole Perelman School of Medicine na univerzitě University of Pennsylvania. Tato skupina dat je skupinou konsektivní a komplexní a zahrnuje umístění katetrů lékaři na různých úrovních zařízení, a také rezidenty pod odborným dohledem.

Všechny 401 katetrů Hemo-Cath® LT uváděných ve studii byly katetry 12,5 F Hemo-Cath® LT s různými délkami a perkutánním zavedením. 324 katetrů bylo dlouhých 28 cm, 73 katetrů bylo dlouhých 32 cm a 4 katetry neměly známou délku. 399 katetrů bylo indikováno pro aferézu a 2 katetry byly indikovány pro hemodialýzu. 73 katetrů bylo umístěno do levé vnitřní jugulární žíly, 324 katetrů bylo umístěno do pravé vnitřní jugulární žíly a místo zavedení 1 katetru bylo neznámé.

Parametr	Hodnota	Standardní odchylka	95 % interval spolehlivosti
Čas setrvání (střední hodnota počtu dní)	49,1	86	40,7 – 57,5
Procedurální výstupy (úspěch zavedení)	99,3 %	Nevztahuje se	98,5 % – 100 %
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	1,83	Nevztahuje se	Nevztahuje se

(počet na 1000 katetrizačních dní)			
Míra výskytu infekce tunelu (počet na 1000 katetrizačních dní)	0,36	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Míra výskytu infekce na místě výstupu (počet na 1000 katetrizačních dní)	0,05	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Cévní tromby související s katetrem (CAVT) (počet na 1000 katetrizačních dní)	0	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

28 respondentů uvedlo, že oni (nebo jejich středisko) používá hemodialyzační katetry Medcomp s dlouhodobým použitím, přičemž 3 z respondentů zmínili používání zařízení Hemo-Cath LT. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkající se hemodialyzačních katetrů s dlouhodobým použitím v rámci výstupů účinnosti a bezpečnosti anebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Následující data byla shromážděna od uživatelů hemodialyzačních katetrů Medcomp s dlouhodobým použitím (n = 28):

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Katetry fungují dle předpokladů – 4,8/5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Balení umožňuje aseptickou manipulaci – 4,8/5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem – 4,7/5
- Čas setrvání (n = 26) – 167 dní (**95 % interval CI: 130 – 203**)

Následující data byla shromážděna od uživatelů katetrů Medcomp Hemo-Cath LT (n = 3):

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Katetry fungují dle předpokladů – 4,6/5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Balení umožňuje aseptickou manipulaci – 4,3/5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem – 4,3/5
- Čas setrvání (n = 3) – 161,3 dne (95 % interval CI: 0 – 466,7)

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cílem průzkumu shromáždění dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Byly shromážděny 2 případy Hemo-Cath® LT včetně několika variantních kategorií různých velikostí French (8 F, 12,5 F) a délek (18 cm, 24 cm). Následující informace byly shromážděny pro zařízení Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Čas setrvání – 30 dne

- Procedurální výstupy – 100 %
- Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem – žádné vykazované události
- Cévní trombus související s katetrem – žádné vykazované události
- Infekce v místě výstupu – žádné vykazované události

Zdroj: PMCF_LTTHD_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 35 případů Hemo-Cath® LT včetně několika variant zařízení. Všechny případy byly popsány jako Případy 8 F a 12,5 F a rovné i předem zakřivené katétry zahrnující konfigurace (rovné, předem zakřivené) a délky (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), zastupující katétry v délkách 18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm. U prostředků Medcomp Hemo-Cath® LT byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétre – 2,2 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,89 – 4,58)
- Žilní trombus související s katétre – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 1,17)
- Infekce v místě výstupu – 0,32 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,01 – 1,77)
- Tunelová infekce – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 1,17)
- Doba prodlevy – 16 dnů (95%CI: 0 – 45,59)

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.

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Po zhodnocení dat týkajících se zařízení Hemo-Cath® LT ze všech zdrojů lze konstatovat, že přínosy předmětného zařízení, které usnadňuje hemodialýzu anebo aferézi u pacientů, u kterých jiné terapie anebo konzervativní péče není indikována anebo žádoucí na základě rozhodnutí lékaře, převažují celková a jednotlivá rizika v případě použití zařízení v souladu s pokyny výrobce. Výrobce a odborný klinický hodnotitel jsou přesvědčeni, že aktivity (dokončené i probíhající) postačují k deklaraci bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu přínosů a rizik katétru Hemo-Cath® LT.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 40 dní	↑	110 – 281 dní (souhrn publikované literatury)	104,6 dne (Zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD) 49,1 dne (Dr. Trerotola, datová zpráva) 161,3 dne (PMCF_Medcomp_211) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 dní (PMCF_Infusion_211) 16 dní (PMCF_LTHD_242)
Procedurální výstupy	Vyšší než 93,3 %	↑	100 % (Souhrn publikované literatury)	100 % (Zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD a část 6.5.8) 99,3 % (Dr. Trerotola, datová zpráva) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 incidentu CRBSI na 1000 katetrizačních dní	↓	1,72 – 10,1*** na 1000 katetrizačních dní (souhrn publikované literatury)	Žádné vykazované události (Zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD a PMCF_Infusion_211) 1,83 na 1000 katetrizačních dní (Dr. Trerotola, datová zpráva) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**

				2,2 na 1000 katetrizačních dní (PMCF_LTHD_242)
Míra výskytu infekce v tunelu	Méně než 2,8 incidentu infekcí tunelu na 1000 katetrizačních dní	↓	ND*	Žádné vykazované události (Zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD a PMCF_Infusion_211) 0,36 na 1000 katetrizačních dní (Dr. Trerotola, datová zpráva) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrizačních dní (PMCF_LTHD_242)
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,2 incidentu infekcí v místě výstupu 1000 katetrizačních dní	↓	ND*	1,37 na 1000 katetrizačních dní (zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD) 0,05 na 1000 katetrizačních dní (Dr. Trerotola, datová zpráva) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 na 1000 katetrizačních dní (PMCF_LTHD_242)
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 incidentu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	0,79 – 2,4 na 1000 katetrizačních dní (souhrn publikované literatury)	1,37 na 1000 katetrizačních dní (zpráva o průzkumu se shromážděním dat LTHD) Žádné vykazované události (Dr. Trerotola, datová zpráva) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

				0 na 1000 katetrizačních dní (PMCF_LTHD_242)
<p>*ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat **Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik. ***Salah et al, 2024 popisuje použití CVC s manžetou u malých dětí (o váze nižší než 9 kg) se žilami příliš malými pro pístělové jehly a u jedinců s dříve neúspěšnými arteriovenózními pístěly (AVF) a s vaskulárními komplikacemi (např. AVF, které dříve selhaly nebo byly trombotizovány).</p>				
Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)				
Aktivita	Popis	Reference	Časová osa	
Multicentrické série případů na úrovni pacienta	Shromážděte další klinická data o zařízení – vyžádejte si odpovědi od odborného zdravotnického personálu, který dané zařízení zná.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025	
Vyhledávání v nejnovější literatuře	Identifikujte rizika a trendy týkající se použití podobných zařízení kontrolou použitelných standardů, publikované literatury, abstraktů z konferencí, dokumentace s pokyny a příslušných doporučení; informací souvisejících se zdravotním stavem řízeným zařízením a informací o dostupných zdravotnických alternativách pro stejnou cílovou léčenou populaci.	SAP-HD	Q2 2026	
Vyhledávání v literatuře s klinickými důkazy	Identifikujte rizika a trendy související s použitím tohoto zařízení formou kontroly klinických dat relevantních pro zařízení z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026	
Hledání v globální databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení zahrnujících katetry Hemo-Cath® LT.	Nevztahuje se	Q2 2026	
S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.				

6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Alternativy k hemodialýze:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečný pro rychlý cévní přístup bez AV fistuly Lže použít jako přemosťovací dialyzační metodu mezi jinými terapiemi 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit pravidelnou léčbu Přínosy nejsou stejné pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života v porovnání s HD Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD Méně dietních omezení v porovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.) Pacient musí celý život užívat rejekční léky Rejekční medikace má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Zablokování močové trubice Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Méně symptomatických omezení než dialýza Zachování životní spokojenosti 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

Alternativy k aferézi:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečný pro rychlý cévní přístup bez AV fistuly Lže použit jako přemosťovací dialyzační metodu mezi jinými terapiemi 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit pravidelnou léčbu Přínosy nejsou stejné pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Infuzní CVC	<ul style="list-style-type: none"> Možnost vícero infuzí Ideální řešení pro zahájení mimotělních terapií Jednoduchý přístup na jednom místě Minimalizace opakovaných venepunkcí Vyšší mobilita pacientů během infuze Jednodušší pro ambulantní léčbu 	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnost získání venózního přístupu v urgentních situacích Pro výměnu se vyžaduje chirurgický zákrok Rizika související s operací: celková anestezie atp. Vyžaduje se údržba Vysoké riziko infekce anebo trombotické události 	<ul style="list-style-type: none"> Aktivní infekce kůže nebo měkkých tkání na potenciálním místě centrálního vedení Cévní poranění proximálně nebo distálně na místo zavedení katetru Trombocytopenie Infekce způsobena katetrem Okluze Selhání CVC Cévní trombóza
Implantovaný port	<ul style="list-style-type: none"> Omezuje rány způsobené punkcí/poškození 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se chirurgický zákrok (IV jej nevyžaduje) 	<ul style="list-style-type: none"> Léková extravazace Infekce Trombembolie

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> Žíly v porovnání s tradiční injekcí Jednodušší vizualizace, palpce – bezpečnější forma IV přístupu Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží Pouze jedna venepunkce pro léčbu a laboratorní účely (dvě v případě tradičního IV přístupu) Delší čas setrvání v porovnání s IV Může jít o trvalé řešení, pokud se vyžaduje Rychlosti průtoku se u jednotlivých zařízení liší S kosmetického hlediska jde o méně obtěžující řešení než CVC 	<ul style="list-style-type: none"> Rizika související s operací: celková anestezie atp. Vyžaduje se pravidelné propláchnutí Někdy je přístup přes prsní tkáň u žen bolestivý a problematický 	<ul style="list-style-type: none"> Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu
Periferní intravenózní katetry (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nevyžadují chirurgický zákrok 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší míry hemolýzy v porovnání s venepunkcí Nelze použít pro terapie se žhavicími látkami Max. doba použití čtyři dny 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Flebitida Infekce

Alternativy pro pediatrické pacienty:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Preferovaná cesta 	<ul style="list-style-type: none"> Technické problémy 	<ul style="list-style-type: none"> Vysoké riziko vasospazmu

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
	<p>pediatrického cévního přístupu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lepší uvolňování rozpuštěné látky • Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou • Nižší riziko infekce a trombózy 	<p>vytváření fistuly/štěpu u dětí s malou vaskulaturou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nevhodné pro pacienty s určitou velikostí 	<p>v důsledku malých cév</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primární selhání a raná přístupová trombóza
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> • Výborná alternativa v případě rychlého nástupu selhávání ledvin a krátkého časového úseku do transplantace • Možnost použití i za neexistence jehlové kanylace • Nižší riziko srdečního selhání v důsledku vysokého výdeje 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoké míry výskytu infekce • Vysoká míra selhání/výměny • Proměnlivé rychlosti průtoku krve vedoucí k potenciálně nedostatečnému uvolnění (clearance) 	<ul style="list-style-type: none"> • Možné komplikace s významnou morbiditou a mortalitou • Možná arytmie • Trvalé poškození centrálního venózního systému (stenóza/trombóza)
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Nejvhodnější pro děti v důsledku její téměř univerzální použitelnosti a dokonalé kompatibility se životním stylem v porovnání s jinými modalitami 	<ul style="list-style-type: none"> • Dlouhodobý úspěch je omezen infekčními komplikacemi a postupným selháváním ultrafiltrace 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekce místa výstupu katetru anebo tunelu • Peritonitida
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> • Lepší lineární růst a potenciál pro významné pokroky 	<ul style="list-style-type: none"> • Nárůst rizika rakoviny u příjemců transplantátu – 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekce, lymfoproliferativní poruchy po

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
	v sociálním a intelektuálním rozvoji <ul style="list-style-type: none"> • Doba přežití štěpu u dětí je 12 – 15 let. 	dětí v průběhu celého života <ul style="list-style-type: none"> • Velikost – novorozenci a batolata nemusí být dostatečně velká pro příjem transplantátu. Pacienti musí obecně dosahovat hmotnost 8 – 10 kg. 	transplantaci a malignity <ul style="list-style-type: none"> • Odmítnutí štěpu může být problematické diagnostikovat.

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za některých okolností mohou pacienti vhodní pro domácí hemodialýzu manipulovat s externími přípojkami katetru.

Pokud se doporučuje režim domácí hemodialýzy, podle pokynů Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu musí každý pacient absolvovat podrobné školení pro získání optimálních výsledků domácího režimu hemodialýzy. Cíle školicího programu jsou: (1) poskytnutí dostatečného množství informací k zajištění bezpečné hemodialýzy v domácích podmínkách; (2) umožnění pacientům monitorovat a spravovat jiné aspekty jejich chronického onemocnění ledvin (například zajištění vzorků pro laboratorní analýzy a zachování vhodného režimu výživy/diety); (3) pomoc pro pacienty se zvládáním překážek a obav souvisejících s domácí hemodialýzou. V průběhu školení bude pacient poučen o použití a údržbě systému úpravy vody.

V průběhu školení je ideálním poměrem počtu školitelů a pacientů poměr 1 : 1. Vytvoří se optimální modul školení s týdenními cílovými bloky a cíli celého školení. Ve skutečnosti je však školení individualizováno s cílem eliminace jakýchkoli překážek ve školení a souvisejících rizik.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019	Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11607-1		na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validační požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení – část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení – část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení – část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem – dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí – část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí – část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnická zařízení – informace poskytnuté výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení – symboly používané na štítcích	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
		zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout – část 1: Obecné požadavky	
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým průměrem otvoru pro kapaliny a plyny ve zdravotnických aplikacích, část 7: Konektory pro intravaskulární anebo hypodermické aplikace	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení – část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
ASTM D4169-16	2016	Standardní postup funkčního testování přepravných kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení – systém řízení kvality – požadavky pro regulační účely	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení – dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
MDCG-2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty – osvědčená praxe	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče – biologické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče – biologické indikátory, část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory – pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče – chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-008 Rev. 6

Datum: 31. srpna 2025.

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Hemo-Cath® LT
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908106MS
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	listopad 1997

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou soupravy hemodialyzačních katetrů na dlouhodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 15 cm LT	30540-815-100
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 18 cm LT	30540-818-100

Popis varianty	Číslo dílu
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 24 cm LT	30540-824-100
Tvarovaný hemodialyzační katetr 12,5 F × 28 cm LT	3293G
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 28 cm LT	3289G
Tvarovaný hemodialyzační katetr 12,5 F × 32 cm LT	3294G
Rovný hemodialyzační katetr 12,5 F × 32 cm LT	3306G
Rovný hemodialyzační katetr 8 F × 18 cm LT	3189G
Rovný hemodialyzační katetr 8 F × 24 cm LT	3190G

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
SL18P	3189G	Souprava katetru 8 F × 18 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 15 cm od špičky)
SL24P	3190G	Souprava katetru 8 F × 24 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 21 cm od špičky)
MC101241	30540-815-100	Souprava katetru 12,5 F × 15 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 10 cm od špičky)
MC101242	30540-818-100	Souprava katetru 12,5 F × 18 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 13 cm od špičky)
MC101243	30540-824-100	Souprava katetru 12,5 F × 24 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 19 cm od špičky)
SL28E.	3289G	Souprava katetru 12,5 F × 28 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 23 cm od špičky)
SL32E.	3306G	Souprava katetru 12,5 F × 32 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 27 cm od špičky)
SL28PCE.	3293G	Souprava tvarovaného katetru 12,5 F × 28 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 23 cm od špičky)
SL32PCE.	3294G	Souprava tvarovaného katetru 12,5 F × 32 cm Hemo-Cath® LT (manžeta 27 cm od špičky)

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace
Souprava 8 F
Souprava 12,5 F
Tvarovaná souprava 12,5 F

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katetry Hemo-Cath® LT jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů bez funkčního trvalého cévního přístupu anebo těch, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro vytvoření permanentního cévního přístupu, pro které je centrální venózní cévní přístup pro dialýzu a aferézi na základě rozhodnutí kvalifikovaného lékaře s licenci považován za nevyhnutelný. Tento katetr je určen k použití na základě
--------------	--

	pravidelné kontroly a hodnocení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katétr je pouze na jedno použití.
Indikace	Katetry Hemo-Cath® LT jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy a aferéze.
Cílové skupiny pacientů	Katetry Hemo-Cath® LT jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů bez funkčního trvalého cévního přístupu anebo těch, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro vytvoření permanentního cévního přístupu, pro které je centrální venózní cévní přístup pro dialýzu a aferézi na základě rozhodnutí kvalifikovaného lékaře s licenci považován za nevyhnutelný.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známé anebo suspektní alergie na jakoukoli z komponent katetru anebo soupravy. • Použití tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů se závažnou neregulovanou koagulopatií anebo trombocytopenií.

3. Popis zařízení



Obr. 1: Tvarované zařízení Hemo-Cath® LT



Obr. 2: Rovné zařízení Hemo-Cath® LT

Popis zařízení	Katetry Hemo-Cath® LT jsou katetry pro dlouhodobé použití. Mají dvě hadičky. Katetry odsávají a vracejí krev prostřednictvím dvou separátních vedení. Každá hadička je připojena prostřednictvím prodlužovacího vedení. Přejechod mezi lumenem a prodlužovacím vedením je chráněn centrálním hrdlem. Každá hadička má objem plnění označen barevnými prstenci na svorkách na prodlužovacích vedeních. Polyesterová manžeta na hadičce katetru slouží jako pomůcka pro připojení katetru k pacientovi.
----------------	---

Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Hmotnost 18 cm katetru je 11,44 g. Hmotnost 24 cm katetru je 11,81 g.</p>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8 F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>Hm. procento (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Polyacetátový kopolymer</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetylén-tereftalát</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table>	8 F Hemo-Cath® LT		Materiál	Hm. procento (w/w)	Silikon	54,70 – 55,66	Polyacetátový kopolymer	20,19 – 20,85	Polyuretan	14,99 – 15,48	Akrylonitril-butadien-styren	6,04 – 6,24	Hydrosíran barnatý	1,75 – 2,17	Polyetylén-tereftalát	0,95 – 0,99
	8 F Hemo-Cath® LT																
Materiál	Hm. procento (w/w)																
Silikon	54,70 – 55,66																
Polyacetátový kopolymer	20,19 – 20,85																
Polyuretan	14,99 – 15,48																
Akrylonitril-butadien-styren	6,04 – 6,24																
Hydrosíran barnatý	1,75 – 2,17																
Polyetylén-tereftalát	0,95 – 0,99																
<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Hmotnost 15 cm katetru je 12,08 g. Hmotnost 32 cm katetru je 13,89 g.</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5 F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>Hm. procento (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>55,00 – 58,92</td> </tr> <tr> <td>Polyacetátový kopolymer</td> <td>17,16 – 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>13,31 – 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>5,20 – 5,98</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>1,91 – 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyetylén-tereftalát</td> <td>1,79 – 2,06</td> </tr> </tbody> </table>	12,5 F Hemo-Cath® LT		Materiál	Hm. procento (w/w)	Silikon	55,00 – 58,92	Polyacetátový kopolymer	17,16 – 19,74	Polyuretan	13,31 – 15,31	Akrylonitril-butadien-styren	5,20 – 5,98	Hydrosíran barnatý	1,91 – 3,62	Polyetylén-tereftalát	1,79 – 2,06	
12,5 F Hemo-Cath® LT																	
Materiál	Hm. procento (w/w)																
Silikon	55,00 – 58,92																
Polyacetátový kopolymer	17,16 – 19,74																
Polyuretan	13,31 – 15,31																
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 – 5,98																
Hydrosíran barnatý	1,91 – 3,62																
Polyetylén-tereftalát	1,79 – 2,06																
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se																
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	<p>Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě. V některých případech se může vyžadovat dlouhodobý přístup. Například: pokud dojde k problémům s AV fistulou nebo štěpem. Katetr lze také použít pro aferézi. Aferéza může proběhnout ve středisku s krevní bankou</p>																

	anebo hemodialyzačním. V průběhu aferéze, stejně jako v průběhu hemodialýzy, se odčerpá krev z katetru a následně se krev vrací prostřednictvím katetru. Existují různé druhy aferézy. Cílem hemodialýzy je čištění krve, v rámci aferézy dochází k oddělení a odstranění krevní komponenty.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Tunelovací nástroj	Slouží k vytvoření kapsy mezi svalem a kůží pro katetr.
	Svorka Hemo-Cath	Ukotvení prodlužovacích součástí.
	Rozlepovací zavaděč	Používá se k vytvoření centrálního venózního přístupu.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.
	Tegaderm	Krytí, které chrání katetr před kontaminací.

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotnickým personálem.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 36 417 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění katétru • Výměna katetru <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>
--	---

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>S katetrem Hemo-Cath® LT se pojí určitá rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedurální opoždění • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro produkt od společnosti Medcomp. Některé z nejčastějších reakcí zahrnují infekci. Infekce může souviset s obecním chirurgickým postupem a hospitalizací. Infekce nemusí vždy souviset se zařízením.</p>		
	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Stížnosti (1. ledna 2019 – 30. září 2024)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh
		Počet prodaných jednotek: 36 417	Počet zkoumaných jednotek: 495
		Počet případů/událost	Počet případů/událost
	Alergická reakce	Není hlášeno.	1 událost/500 případů.
	Krvácení	1 událost/7000 případů.	1 událost/500 případů.
	Srdeční příhoda	1 událost/30000 případů.	1 událost/500 případů.
	Embolie	1 událost/30000 případů.	Není hlášeno.
	Infekce	Není hlášeno.	1 událost/10 případů.
	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost/500 případů.	
Různé komplikace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Varování a preventivní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování, preventivní opatření anebo jiná opatření, která by měl přijmout pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S cílem zabránění vniknutí bakterií do katetru používejte rouško zakrývající nos a ústa při každém použití katetru. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy. • Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci. • Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. • Nikdy neodstraňujte krytku na konci katetru. Uzávěr a svorky katetru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze.
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. říjen 2023 do 30. září 2024 nedošlo ke stažení žádného zařízení z trhu.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katetr Hemo-Cath® LT je k dispozici od roku 1989. Označení CE získal v listopadu 1997. Povolení k prodeji od úřadu FDA ve Spojených státech získal v květnu 1989. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
Přehled klinické literatury identifikoval 13 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předemného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Tyto články zahrnují přibližně 342 případů. Datové aktivity na čtyřech úrovních pacientů zjistily informace o 495 katetrech. 3 uživatelské průzkumy se týkají tohoto zařízení.
Nálezy v klinické literatuře a klinická data potvrzují účinnost tohoto zařízení. Všechna data o katetru Hemo-Cath® LT byla zhodnocena. Přínosy tohoto zařízení převažují nad riziky v případě správného použití tohoto zařízení. Přínosem zařízení je realizace hemodialýzy a aferézy u pacientů, u kterých dle rozhodnutí lékaře jiné terapie ani konzervativní léčba nejsou žádoucí.
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Jde o moderní zařízení k získání dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézi u dospělých a pediatrických pacientů.
Společnost Medcomp zkontrolovala:
<ul style="list-style-type: none"> • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik

Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se zařízením jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy. Celkem existuje 134 stížností týkajících se 36 417 jednotek prodaných od 1. ledna 2019 do 30. září 2024. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,368 %.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Alternativy k hemodialýze:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje příslušný čas. Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení. Může dojít k dysfunkci katetru. Přínosy nemusí být pro každého stejné. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou. Nevyžaduje se hospitalizace. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života. Nižší riziko smrti. Menší dietní omezení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce. Vyšší míra rizika pro některé skupiny. Pacient musí celý život užívat léky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Zablokování močové trubice Infekce Odmítnutí orgánu Smrt

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
		<ul style="list-style-type: none"> Medikace má vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Menší symptomatická zátěž. Zachování životní spokojenosti. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno pro léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD.

Alternativy k aferézi:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje příslušný čas. Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení. Může dojít k dysfunkci katetru. Přínosy nemusí být pro každého stejné. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Infuzní CVC	<ul style="list-style-type: none"> Možnost vícero infuzí. Ideální řešení pro zahájení terapie. Jednoduchý přístup. Minimalizace opakovaných jehlových aplikací. Vyšší mobilita pacienta. Jednodušší pro ambulantní léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnost získání přístupu v urgentních situacích. Vyžaduje se chirurgický zákrok. Rizika související s operací. Vyžaduje se údržba. Vyšší riziko infekce a trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce místa výstupu Cévní zranění Trombocytopenie Infekce způsobena katetrem Okluze Selhání Trombóza

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Implantovaný port	<ul style="list-style-type: none"> • Snižuje riziko poškození cévy. • Jednodušší vizualizace. • Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží. • Pouze jedna punkce. • Delší čas setrvání. • Může být permanentní řešení. • Kosmeticky méně zatěžující. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje se chirurgický zákrok. • Rizika související s operací. • Vyžaduje se pravidelné propláchnutí. • Někdy je přístup přes prsní tkáň u žen bolestivý a problematický. 	<ul style="list-style-type: none"> • Léková extravazace • Infekce • Trombembolie • Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu
Periferní intravenózní katetry (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Nevyžaduje se operace. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšší rychlosti hemolýzy. • Nelze použít pro terapie se žhavými látkami. • Max. doba použití čtyři dny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Flebitida • Infekce

Alternativy pro pediatrické pacienty:

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferovaný pediatrický cévní přístup. • Lepší uvolňování rozpuštěné látky. • Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem. • Nižší riziko infekce a trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Technický problém u dětí s malými žilami. • Nevhodné pro pacienty s určitou velikostí. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoké riziko vasospazmu v důsledku malých cév. • Primární selhání a raná přístupová trombóza.
Hemodialyzační katétr	<ul style="list-style-type: none"> • Výborná alternativa v případě 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoké míry výskytu infekce. • Vysoká míra selhání/výměny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Možné komplikace s významnou

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
	<p>rychlého nástupu selhávání ledvin.</p> <ul style="list-style-type: none"> Možnost použití i za neexistence jehel. Nižší riziko srdečního selhání. 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciálně nepostačující léčba. 	<p>morbiditou a mortalitou.</p> <ul style="list-style-type: none"> Možná arytmie Trvalé poškození centrálního cévního systému.
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Nejvhodnější řešení pro děti. 	<ul style="list-style-type: none"> Dlouhodobý úspěch je omezen infekčními komplikacemi a postupným selháváním ultrafiltrace. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce místa výstupu katetru anebo tunelu Peritonitida
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Lepší lineární růst a potenciál pro významné pokroky v sociálním a intelektuálním rozvoji. Doba přežití štěpu u dětí je 12 – 15 let. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší celoživotní riziko rakoviny. Novorozenci a batolata nemusí být dostatečně velká pro příjem transplantátu. Pacienti musí obecně dosahovat hmotnost 8 – 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce, lymfoproliferativní poruchy po transplantaci a malignity Odmítnutí štěpu může být problematické diagnostikovat.

7. Doporučené školení pro uživatele

Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za některých okolností mohou pacienti vhodní pro domácí hemodialýzu manipulovat s externími přípojkami katetru.

Přečtěte si pokyny Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Pokud se doporučuje domácí režim hemolýzy, absolvujete podrobné školení. Cíle školicího programu jsou tyto:

- 1) Poskytnout informace pro bezpečnou hemodialýzu v domácím prostředí.
- 2) Umožnění monitorování a správy onemocnění.
- 3) Pomocť překonat obavy a omezení režimu domácí hemodialýzy.

Ideálním poměrem počtu školitelů a pacientů je poměr 1 : 1. Vytvoří se plán školení. Školení bude individualizováno pro vaše potřeby.

Zkratka	Definice
AV	Artéριοvenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
IV	Intravenózní
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie
PIV	Periferní intravenózní katetry
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):