

# SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-008

Rad súpravy katétrov Hemo-Cath® LT

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	10013, 10014
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“.	MDR-008

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	04. OKTÓBER 2021	26535	RS	Implementácia SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

2	25. JÚL 2022	27030	RS	<p>Plánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-008_C. Pridané boli aj nasledujúce položky: Základné UDI-DI, SRN, názov a jednotné identifikačné číslo notifikovanej osoby, nomenklatúra EMDN, kvantifikácia reziduálnych rizík, prínosov a rizík súvisiacich s alternatívnymi terapiami, požadované školenie pre hemodialýzu v domácom prostredí a tabuľka skratiek.</p>	<p><input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina  <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb</p>
3	19. SEPTEMBER 2022	27292	GM	<p>Do riadku revízie 2 boli pridané ďalšie informácie. Časť 8 bola aktualizovaná tak, aby bola v súlade s najaktuálnejšími harmonizovanými normami a použitými spoločnými špecifikáciami (CS). Kvantifikácia reziduálnych rizík bola aktualizovaná, aby bola v súlade s kategóriami poškodenia v návode na použitie. Celkový počet prípadov identifikovaných a použitých na hodnotenie klinického výkonu uvedený v časti 5 sa znížil z 5 506 na 672 na základe vylúčenia nasledujúcich zmiešaných kohortových zdrojov klinických dôkazov: Onder a kol., 2007 (175 prípadov), Haas a kol., 2010 (3 170 prípadov), Granata a kol., 2018 (1 489 prípadov).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina  <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb</p>

4	6. JÚL 2023	28266	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-008, Revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo II
5	1. JÚL 2024	29151	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-008, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo II
6	31. JÚL 2025	25-0051	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-008, Revízia F	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo II

## POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Hemo-Cath® LT
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základné UDI-DI	00884908106MS
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	F900202 – Permanentný katéter na hemodialýzu a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	November 1997
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borggasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na dlhodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
12,5F x 15 cm rovný Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm rovný Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24 cm rovný Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm vopred zahnutý Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28 cm rovný Hemo Cath LT	3289G

Popis variantu	Číslo dielu
12,5F x 32 cm vopred zahnutý Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32 cm rovný Hemo Cath LT	3306G
8F x 18 cm rovný Hemo Cath LT	3189G
8F x 24 cm rovný Hemo Cath LT	3190G

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód:	Číslo dielu	Popis
SL18P	3189G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 8F x 18 cm (manžeta 15 cm od hrotu)
SL24P	3190G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 8F x 24 cm (manžeta 21 cm od hrotu)
MC101241	30540-815-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 15 cm (manžeta 10 cm od hrotu)
MC101242	30540-818-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 18 cm (manžeta 13 cm od hrotu)
MC101243	30540-824-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 24 cm (manžeta 19 cm od hrotu)
SL28E.	3289G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 28 cm (manžeta 23 cm od hrotu)
SL32E.	3306G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 32 cm (manžeta 27 cm od hrotu)
SL28PCE.	3293G	Súprava vopred zahnutého katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 28 cm (manžeta 23 cm od hrotu)
SL32PCE.	3294G	Súprava vopred zahnutého katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 32 cm (manžeta 27 cm od hrotu)

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava 8F	(1) katéter (1) 1,3 mm vonk. priemer x 1,0 mm vnút. priemer x 70 mm (18GA) ZAVÁDZACIA IHLA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) HROT (1) posúvač (1) tunelovacia pomôcka (1) 3,4mm vnút. priemer x 18 cm (10F) ODLUPOVACÍ ZAVÁDZAČ (1) skalpel (1) spona Hemo-Cath (2) koncové uzávery (1) identifikačná karta pacienta (1) informačný balíček pre pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava 12,5F	(1) katéter (1) 1,3 mm vonk. priemer x 1,0 mm vnút. priemer x 70 mm (18GA) ZAVÁDZACIA IHLA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) HROT (1) posúvač (1) tunelovacia pomôcka (1) puzdro tunelovacej pomôcky (1) 4,4 mm vnút. priemer x 18 cm (13F) ODLUPOVACÍ ZAVÁDZAČ (1) skalpel (1) spona Hemo-Cath (2) koncové uzávery (1) identifikačná karta pacienta (1) informačný balíček pre pacienta
Súprava vopred zahnutého katétra 12,5F	(1) katéter (1) 1,3 mm vonk. priemer x 1,0 mm vnút. priemer x 70 mm (18GA) ZAVÁDZACIA IHLA (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VODIACI DRÔT J (R 3 mm) HROT (1) posúvač (1) tunelovacia pomôcka (1) puzdro tunelovacej pomôcky (1) 4,4 mm vnút. priemer x 18 cm (13F) ODLUPOVACÍ ZAVÁDZAČ (1) skalpel (2) koncové uzávery (1) identifikačná karta pacienta (1) informačný balíček pre pacienta

## 2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Katétre Hemo-Cath® LT sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny venózný cievny prístup na hemodialýzu a aferézu 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 jednorazové použitie.
Indikácie	Katétre Hemo-Cath® LT sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, kde je potrebný cievny prístup po dobu 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy a aferézy.
Cieľová populácia	Katétre Hemo-Cath® LT sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny venózný cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.

Kontraindikácie  
a/alebo obmedzenia

- Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.
- Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

### 3. Popis pomôcky

Obrázok 1: Vopred zahnutý katéter Hemo-Cath® LT



Obrázok 2: Rovný katéter Hemo-Cath® LT



Popis pomôcky

Katéter Hemo-Cath® LT s dvojitým lúmenom a jedným prístupom, ktorý sa používa na odber a návrat krvi cez dva samostatné priechody (lúmeny). Každý lúmen je pripojený prostredníctvom predlžovacích hadičiek. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Každý lúmen má objem predplnenia (priming volume) označený identifikačnými krúžkami namontovanými do svoriek na predlžovacích hadičkách. 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 prietokových rýchlostiach až 400 ml/min (12,5F) a 250 ml/min (8F). Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach 18 cm katétra (11,44 g) a 24 cm katétra (11,81 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikón</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyren</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach 15 cm katétra (12,08 g) a 32 cm katétra (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikón</td> <td>55,00 – 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td> <td>17,16 – 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>13,31 – 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyren</td> <td>5,20 – 5,98</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>1,91 – 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,79 – 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 4 % hmotnosti príslušenstva.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Silikón	54,70 – 55,66	Acetálový kopolymér	20,19 – 20,85	Polyuretán	14,99 – 15,48	Akrylonitrilbutadiénstyren	6,04 – 6,24	Síran bárnatý	1,75 – 2,17	Polyetyléntereftalát	0,95 – 0,99	12,5F Hemo-Cath® LT		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Silikón	55,00 – 58,92	Acetálový kopolymér	17,16 – 19,74	Polyuretán	13,31 – 15,31	Akrylonitrilbutadiénstyren	5,20 – 5,98	Síran bárnatý	1,91 – 3,62	Polyetyléntereftalát	1,79 – 2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Materiál	% hmotnosti (w/w)																															
Silikón	54,70 – 55,66																																
Acetálový kopolymér	20,19 – 20,85																																
Polyuretán	14,99 – 15,48																																
Akrylonitrilbutadiénstyren	6,04 – 6,24																																
Síran bárnatý	1,75 – 2,17																																
Polyetyléntereftalát	0,95 – 0,99																																
12,5F Hemo-Cath® LT																																	
Materiál	% hmotnosti (w/w)																																
Silikón	55,00 – 58,92																																
Acetálový kopolymér	17,16 – 19,74																																
Polyuretán	13,31 – 15,31																																
Akrylonitrilbutadiénstyren	5,20 – 5,98																																
Síran bárnatý	1,91 – 3,62																																
Polyetyléntereftalát	1,79 – 2,06																																
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	N/A																																
Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéťrová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo. V niektorých prípadoch môže byť potrebný dlhodobý prístup. Napríklad, keď sa vyskytnú problémy s podporou AV fistuly alebo štepu. Katéter možno použiť aj na aferézu. Aferéza sa môže uskutočniť na pracovisku krvnej banky alebo</p>																																

	hemodialyzačného centra. Podobne ako hemodialýza, aj pri liečbe aferézou dochádza k odberu krvi z katétra a následne k jej návratu krv cez katéter. Existujú rôzne typy aferézy. Kým hemodialýza čistí krv, aferéza oddeľuje a odstraňuje zložku krvi.	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	N/A	N/A
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétromi Hemo-Cath LT	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie pri chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokoch
	Tunelovacia pomôcka	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	Spona Hemo-Cath	Kotviaca spona zakrivuje predlžovacie hadičky
	Odlupovací zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného venózneho prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného venózneho systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
Koncový uzáver	Na udržanie čistoty a ochranu konektora katétra typu luer medzi ošetreniami.	
Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s Hemo-Cath LT	Názov pomôcky alebo výrobku	Popis pomôcky alebo výrobku
	Tegaderm	Adhezívny obvaz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva
	Striekačka	Pripojená k zavádzacej ihle, ktorá pomáha zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, zabraňuje vzduchovej embólii

#### 4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	<p>Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40767BSI) všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmierňovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.</p>	
	<b>Typ reziduálneho poškodenia</b>	<b>Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením</b>
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie z femorálnej artérie Hematóm Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia miesta 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	Centrálna žilová trombóza Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
	Rôzne komplikácie	Zranenie ramenného pletenca Poškodenie stehenného nervu Hemotorax Poranenie pľúc Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza

Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
	St'aznosti PMS (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 36 417	Študované jednotky: 495
	% pomôcok	% pomôcok
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	0,2 %
Krvácanie	0,014 %	0,2 %
Srdcová udalosť	0,003 %	0,2 %
Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Infekcia	0,003 %	9,90 %
Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	0,2 %
Rôzne komplikácie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie (IFU 40767BSI) platia pre katétre Hemo-Cath LT nasledujúce výstrahy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.</li> <li>• Nepokračujte v zavádzaní vodiaceho drôtu alebo katétra, ak narazíte na nezvyčajný odpor.</li> <li>• Nezasúvajte ani nevyťahujte vodiaci drôt násilne zo žiadnej súčasti. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.</li> <li>• Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.</li> <li>• Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. <b>STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM</b></li> <li>• Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.</li> <li>• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak je obal otvorený alebo poškodený.</li> <li>• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.</li> <li>• V blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra nepoužívajte ostré nástroje.</li> <li>• Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.</li> <li>• <b>NEPOUŽÍVAJTE</b> jód alebo dezinfekčné prostriedky na báze jódu na tento katéter. Dôjde k zlyhaniu katétra. Na použitie s týmto katétrom sa ako antiseptické roztoky odporúčajú roztoky na báze alkoholu.</li> </ul> <p>Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Hemo-</p>
--	--

Cath LT sú nasledovné:

- Pred a po každom ošetrovaní skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte pred ošetrovaním a medzi ošetrovaniami všetky uzávery a vedenia krvi.
- S týmto katétrom používajte iba konektory typu luer (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa spojka alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelia od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné uťahovanie krvných hadičiek, striekačiek a uzáverov zníži životnosť konektora a môže viesť k potenciálnemu zlyhaniu konektora.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa svorkovaniu v blízkosti konektora typu luer a spojky katétra. Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť.

Ďalšie výstrahy a upozornenia uvedené v návode na použitie katétra Hemo-Cath® LT:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- Pacienti vyžadujúci podporu ventilátora sú vystavení zvýšenému riziku pneumotoraxu počas kanylácie podklúčnej žily, čo môže spôsobiť komplikácie.
- Predĺžené používanie podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
- Počas vytvárania tunela príliš nerozširujte podkožné tkanivo. Nadmerné roztiahnutie môže oddialiť/zabrániť rastu manžety.
- Nevyťahujte tunelovaciu pomôcku pod uhlom. Tunel udržiavajte rovný, aby ste zabránili poškodeniu špičky katétra.
- **NECHYTAJTE** vodiaci drôt a neťahajte zaň pred uvoľnením vyrovnávača J. Ak vodiaci drôt vytiahnete proti odporu vyrovnávača J, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Dĺžka zavedeného drôtu je určená veľkosťou pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt zavedie do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmií. Vodiaci drôt by ste mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- **NEOHÝBAJTE** puzdro/dilatátor počas zavádzania, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie puzdra. Pri prvom zavádzaní cez povrch kože držte puzdro/dilatátor blízko hrotu (približne 3 cm od hrotu). Ak chcete puzdro/dilatátor posunúť smerom k žile, znovu ho uchopte niekoľko centimetrov (približne 5 cm) nad pôvodným miestom

	<p>uchopenia a zatlačte na puzdro/dilatátor. Opakujte postup, kým nie je puzdro/dilatátor úplne zasunuté.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nikdy nenechávajte puzdro na mieste ako trvalý katéter. Dôjde k poškodeniu žily.</li> <li>• Nesvorkujte dvojitú lúmenovú časť katétra. Svorkujte iba predlžovacie hadičky. Nepoužívajte zúbkované kliešte, používajte iba dodané in-line svorky.</li> <li>• Neoddeľujte časť puzdra, ktorá zostáva v cieve. Aby sa zabránilo poškodeniu cievy, stiahnite puzdro čo najviac dozadu a trhajte ho vždy len po niekoľkých centimetroch.</li> <li>• Uistite sa, že z katétra a predlžovacích hadičiek bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k vzduchovej embólii.</li> <li>• Ak neoveríte správne umiestnenie katétra môže to mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.</li> <li>• Buďte opatrní pri používaní ostrých predmetov alebo ihiel v tesnej blízkosti lúmenu katétra. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť poškodenie katétra.</li> <li>• Svorkujte katéter len s dodanými in-line svorkami.</li> <li>• Svorky predlžovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.</li> <li>• Vždy si prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra.</li> <li>• Nasledujúce postupy by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými zázrokmi.</li> <li>• Neťahajte distálny koniec katétra cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.</li> </ul>
<p>Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravne opatrenia v teréne atď.)</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2019 do 30. septembra 2024 bolo zaznamenaných 134 sťažností na 36 417 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,368 %. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace s úmrtím. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>

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

### Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky

V tabuľkách nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.

Indikácia	Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
Aferéza	0	399	399	0
Hemodialýza	342	96	438	1
Neznáme	0	0	0	0
Celkovo	342	495	837	1

Populácia pacientov	Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
Dospelí	115	468	583	0
Pediatrickí pacienti	227	27	254	0
Neznáme	0	0	0	1
Celkovo	342	495	837	1

Veľkosť katétra v jednotkách French	Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
8F	103	19	122	0
12,5F	84	476	254	1
Neznáme	155	0	155	0
Celkovo	342	495	837	1

Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Hemo-Cath® LT prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Hemo-Cath® LT malo 401 katétrov trvanie používania 49,1 dní [95 % interval spoľahlivosti: 40,7 – 57,5 dní], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Hemo-Cath® LT životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

#### Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)

Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.

Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

#### Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)

Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

### Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri prehľadávaní literatúry klinických dôkazov sa našlo jedenásť publikovaných literárnych článkov reprezentujúcich 342 špecifických prípadov týkajúcich sa katétrov Hemo-Cath® LT a ďalších 4 870 prípadov zmiešanej kohorty vrátane radu katétrov Hemo-Cath® LT.

Články popisujú dve prospektívne štúdie (Lucas a kol., 2014, Mohamed a kol., 2022), deväť retrospektívnych štúdií (Stavropoulos a kol., 2003, Onder a kol., 2007, Haas a kol., 2010, Granata a kol., 2018, Silva a kol., 2020, Kumar a kol., 2021, Novljan a kol., 2023, Prakash a kol., 2023, Salah a kol., 2024) a dve prípadové štúdie (Lin a kol., 2013, Lin a kol., 2024).

### Literatúra:

- 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: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD\_B**

Cieľom prieskumu so zberom údajov o dlhodobých katédroch na hemodialýzu bolo zhromaždiť informácie o bezpečnosti a výkone pomôcok na použitie pri klinickom hodnotení EU MDR z pracovísk, ktoré kupujú dlhodobé katétre na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp. O odpovede boli požiadaní lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli distribuované po celom svete existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp. Odpovede boli zhromaždené z 21 pracovísk, ktoré zahŕňajú deväť krajín (Kolumbia, Chorvátsko, Salvádor, Grécko, Taliansko, Holandsko, Panama, Uruguaj a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.

Všetci pacienti (priemerný vek 70,9 rokov) opísaní v tomto prieskume uviedli ako indikáciu liečby hemodialýzu. Pohlavie pacienta nebolo v prieskume zaznamenané. Všetkých 57 katédrov opísaných v štúdiu boli katétre Hemo-Cath® LT 12,5F s dĺžkou 28 cm.

Parameter	Hodnota	Štandardná chyba	95 % interval spoľahlivosti
Doba zavedenia (priemerný počet dní)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Výsledky zákroku (úspešné zavedenie)	100 %	N/A	100 % – 100 %
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI) (počet na 1 000 katédrových dní)	0	N/A	N/A
Frekvencia infekcie tunela (počet na 1 000 katédrových dní)	0	N/A	N/A
Frekvencia infekcie miesta výstupu (počet na 1 000 katédrových dní)	1,37	N/A	N/A
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT) (počet na 1 000 katédrových dní)	1,37	N/A	N/A

**Zdroj: Správa údajov Dr. Trerotola\_B**

Súbor údajov poskytol Dr. Scott O. Trerotola, MD intervenčný rádiológ v nemocnici Pensylvánskej univerzity. Dr. Trerotola je tiež Stanley Baum profesor rádiológie, profesor rádiológie v chirurgii, podpredseda pre kvalitu, rádiológii, pridružený predseda a vedúci intervenčnej rádiológie a riaditeľ Penn HHT Center of Excellence na Perelman School of Medicine na University of Pennsylvania. Súbor údajov je súvislý, komplexný a zahŕňa zavedenie katédrov ošetrojúcimi lekármi a lekármi z intervenčnej rádiológie, ako aj rezidentmi pod dohľadom ošetrojúceho lekára.

Všetkých 401 katérov Hemo-Cath® LT opísaných v štúdiu boli perkutánne zavedené katétre Hemo-Cath® LT 12,5F s rôznymi dĺžkami. Išlo o 324 katérov s dĺžkou 28 cm, 73 katérov s dĺžkou 32 cm a 4 katétre neznámej dĺžky. 399 katérov bolo indikovaných na aferézu a 2 katétre boli indikované na hemodialýzu. 73 katérov bolo zavedených do ľavej vnútornej krčnej žily, 324 katérov bolo umiestnených do pravej vnútornej krčnej žily a miesto zavedenia 1 katétra nebolo známe.

Parameter	Hodnota	Štandardná chyba	95 % interval spoľahlivosti
Doba zavedenia (priemerný počet dní)	49,1	86	40,7 – 57,5
Výsledky zákroku (úspešné zavedenie)	99,3 %	N/A	98,5% – 100 %
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI) (počet na 1 000 katérových dní)	1,83	N/A	N/A
Frekvencia infekcie tunela (počet na 1 000 katérových dní)	0,36	N/A	N/A
Frekvencia infekcie miesta výstupu (počet na 1 000 katérových dní)	0,05	N/A	N/A
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT) (počet na 1 000 katérových dní)	0	N/A	N/A

**Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich pracovisko používajú dlhodobé katétre na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp, pričom 3 z nich používajú pomôcku Hemo-Cath LT. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní dlhodobých katérov na hemodialýzu v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov dlhodobých katérov na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp (n = 28):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 26) – 167 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 130 – 203**)

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov katétrov Hemo-Cath LT od spoločnosti Medcomp (n = 3):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,6/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,3/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,3/5
- Doba zavedenia (n=3) – 161,3 dní (**95% interval spoľahlivosti: 0 – 466,7**)

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

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúzných pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúzných portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov s pomôckou.

Prieskum zaznamenal 2 prípady Hemo-Cath® LT, vrátane niekoľkých variantných kategórií s rôznou veľkosťou French (8F, 12,5F) a dĺžkou (18 cm, 24 cm). V prieskume týkajúceho sa katétra Hemo-Cath® LT od spoločnosti Medcomp boli získané nasledujúce výsledky merania:

- Doba zavedenia – 30 dní
- Výsledky zákroku – 100 %
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus súvisiaci s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia miesta výstupu – neboli hlásené žiadne udalosti

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

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

Bolo zhromaždených 35 prípadov Hemo-Cath® LT zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Všetky prípady boli opísané ako 8F a 12,5F a rovné a predohýbané prípady, konfigurácie (rovné, predohýbané) a dĺžky (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), reprezentácia katétrov s dĺžkou 18 cm, 24 cm, 28 cm a 32 cm. Pre zariadenia Medcomp Hemo-Cath® LT boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom – 2,2 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,89 - 4,58)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 1,17)
- Infekcia miesta vývodu – 0,32 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,01 - 1,77)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 1,17)
- Expozičný čas – 16 dní (95 % CI: 0 - 45,59)

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

#### Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov katétra Hemo-Cath® LT zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že výhody predmetnej pomôcky, ktoré uľahčuje hemodialýzu a aferézu u pacientov, u ktorých iné terapie alebo konzervatívna starostlivosť nie sú podľa rozhodnutia lekára indikované alebo žiaduce, prevážia celkové a individuálne riziká pri používaní pomôcky, ak sa používa podľa pokynov výrobcu. Výrobca a hodnotiaci klinický expert zastávajú názor, že dokončené aj prebiehajúce štúdie dostatočne podporujú bezpečnosť, účinnosť a prijateľný pomer prínosy/riziko katétrov Hemo-Cath® LT.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
<b>Výkon</b>				
Doba zavedenia	Viac ako 40 dní	↑	110 dní – 281 dní (Súhrn publikovanej literatúry)	104,6 dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) 49,1 dní (Správa údajov Dr. Trerotola) 161,3 dní (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 dní (PMCF_Infusion_211) 16 dní (PMCF_LTHD_242)
Výsledky zákroku	Viac ako 93,3 %	↑	100 % (Súhrn publikovanej literatúry)	100 % (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a časť 6.5.8) 99,3 % (Správa údajov Dr. Trerotola) Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5

				(PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	1,72 – 10,1*** na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211)  1,83 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola)  Odpoveď na Likertovej škále 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**  2,2 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Frekvencia infekcie tunela	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	ND*	Neboli hlásené žiadne udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD a PMCF_Infusion_211)  0,36 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola)  Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**  0 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Frekvencia infekcie miesta výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie miesta výstupu na 1 000 katérových dní	↓	ND*	1,37 na 1 000 katérových dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)  0,05 na 1 000 katérových dní (Správa údajov Dr. Trerotola)  Odpoveď na Likertovej škále 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**  0,32 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)

Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0,79 – 2,4*** na 1 000 katérových dní <b>(Súhrn publikovanej literatúry)</b>	1,37 na 1 000 katérových dní <b>(Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)</b>  Neboli hlásené žiadne udalosti <b>(Správa údajov Dr. Trerotola)</b>  Odpoveď na Likertovej škále 3,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 na 1 000 katérových dní <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
--	--	---	--	--

\*ND označuje žiadne údaje o parametri klinických údajov

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

\*\*\*Salah a kol., 2024 uvádzajú, že manžetové CVC sa používali u malých detí (s hmotnosťou nižšou ako 9 kg) s príliš malými žilami pre ihly na fistuly, ako aj u jedincov s predchádzajúcimi neúspešnými arteriovenóznymi fistulami (AVF) a u jedincov s cievnyimi komplikáciami (ako sú predchádzajúce neúspešné alebo trombotizované AVF).

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)			
Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromaždiť ďalšie klinické údaje o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je oboznámený s pomôckou.	PMCF_LTTHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním príslušných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňovacích dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu riadeného pomôckou a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.	SAP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním akýchkoľvek klinických údajov z publikovanej literatúry relevantných pre pomôcku.	LRP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Hemo-Cath® LT.	nevzťahuje sa	2. štvrťrok 2026

Pri aktivitách PMCF neboli zistené žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Alternatívy pre hemodialýzu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riešenie trvalého cievneho prístupu</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas na dozretie</li> <li>Pacienti si niekedy musia sami kanylovať</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneurizma</li> <li>Pľúcna hypertenzia</li> <li>Steal syndróm</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné pre rýchly cievny</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je to trvalé riešenie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>prístup bez zavedenej AV fistuly</li> <li>Môže sa použiť na premostovaciu dialýzu medzi inými terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu</li> <li>Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu, dá sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou oblasťou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Hypervolemia</li> </ul>
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života v porovnaní s HD</li> <li>Nížšie riziko úmrtia v porovnaní s HD</li> <li>Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si darcu a dlhý čas</li> <li>Rizikovejšie pre určité skupiny (starší pacienti, diabetici atď.)</li> <li>Pacient musí užívať lieky zabraňujúce odmietnutiu orgánu po celý život</li> <li>Liek zabraňujúci odmietnutiu orgánu má vedľajšie účinky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Ureterálna obštrukcia</li> <li>Infekcia</li> <li>Odmietnutie orgánu</li> <li>Smrť</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Mŕtvica</li> </ul>
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menší výskyt symptómov ako pri dialýze</li> <li>Zachováva spokojnosť so spôsobom života</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav</li> <li>Nie je určené na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD</li> </ul>

Alternatívy pre aferézu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riešenie trvalého cievneho prístupu</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas na dozretie</li> <li>Pacienti si niekedy musia sami kanylovať</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plúcna hypertenzia</li> <li>Steal syndróm</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné pre rýchly cievny prístup bez zavedenej AV fistuly</li> <li>Môže sa použiť na premostovacu dialýzu medzi inými terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je to trvalé riešenie</li> <li>Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu</li> <li>Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Infúzia cez CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Možnosť viacerých infúzií</li> <li>Ideálne na začatie mimotelových terapií</li> <li>Ľahký prístup po zavedení</li> <li>Minimalizuje opakované venepunkcie</li> <li>Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie</li> <li>Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neschopnosť získať žilový prístup v núdzových situáciách</li> <li>Vyžaduje chirurgický zákrok na umiestnenie</li> <li>Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď.</li> <li>Vyžaduje údržbu</li> <li>Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktívna infekcia kože alebo mäkkých tkanív v potenciálnom mieste zavedenia centrálnej hadičky</li> <li>Poranenie ciev proximálne alebo distálne od miesta zavedenia katétra</li> <li>Trombocytopenia</li> <li>Infekcia katétra</li> <li>Oklúzia</li> <li>Porucha funkcie CVC</li> <li>Cievna trombóza</li> </ul>
Implantovateľný port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znižuje výskyt rán po vpichu/poškodení žíl v porovnaní s tradičnou injekciou</li> <li>Jednoduchšia vizualizácia,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje chirurgický zákrok, ale i.v. liečba nie</li> <li>Riziká spojené s chirurgickým zákrokom:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Extravazácia liečiva</li> <li>Infekcia</li> <li>Tromboembolizmus</li> <li>Nekróza tkaniva prekrývajúcej sa</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<p>palpácia, a preto bezpečnejšia forma i.v. prístupu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou</li> <li>• Iba jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórny odber, na rozdiel od dvoch pri tradičnej i.v. liečbe</li> <li>• Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s tradičnou i.v. liečbou</li> <li>• V prípade potreby môže byť trvalý</li> <li>• Každá pomôcka má iný prietok</li> <li>• Kozmeticky menej nepríjemný ako CVC</li> </ul>	<p>celková anestézia atď.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje pravidelné preplachovanie</li> <li>• Niekedy prsné tkanivo u žien spôsobuje, že prístup je bolestivý a ťažký</li> </ul>	<p>kože/dehiscencia portu</p>
<p>Periférne intravenózne katétre (PIV)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevyžaduje chirurgický zákrok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyššia rýchlosť hemolýzy v porovnaní s venepunkciou</li> <li>• Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere</li> <li>• Maximálne použitie štyri dni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombóza</li> <li>• Flebitída</li> <li>• Infekcia</li> </ul>

Alternatívy pre pediatrických pacientov:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
<p>AV fistula</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preferovaná cesta cievneho prístupu u pediatrických pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technické ťažkosti pri vytváraní fistuly/štep u detí s malou vaskulatúrou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká tendencia vazospazmu v dôsledku malých ciev</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lepší klírens rozpustených látok</li> <li>• Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza s katétrom</li> <li>• Nižšie riziko infekcie a trombózy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevhodné pre určitú veľkosť pacienta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek a krátkom čase do transplantácie</li> <li>• Možnosť použitia pri absencii kanylácie použitím ihly</li> <li>• Znížené riziko srdcového zlyhania s vysokým výdajom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká miera infekcie</li> <li>• Vysoká miera zlyhania/výmeny</li> <li>• Premennivé rýchlosti prietoku krvi vedú k potenciálne slabému klírensu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou</li> <li>• Možná arytmia</li> <li>• Môže dôjsť k trvalému poškodeniu centrálného žilového systému (stenóza/thrombóza)</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Najvhodnejšie pre deti vďaka takmer univerzálnej použiteľnosti a vynikajúcej kompatibilitě so životným štýlom oproti iným modalitám</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dlhodobý úspech je limitovaný infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcia miesta výstupu katétra a tunela</li> <li>• Peritonitída</li> </ul>
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvýšený lineárny rast a potenciál umožňujúci pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvýšenie celoživotného rizika nádorového ochorenia u detských príjemcov transplantátu</li> <li>• Veľkosť – novorodenci a dojčatá nemusia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcie, potransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity</li> <li>• Ťažká diagnostika odmietnutia štep.</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prežitie štep je u detí asi 12 – 15 rokov.</li> </ul>	byť dostatočne veľké na príjem transplantátu. Hmotnosť pacientov musí byť vo všeobecnosti okolo 8 – 10 kg.	

## 7. Odporúčaný profil a 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 sú vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa pokynov Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu v prípade odporúčania dialýzy v domácom prostredí podstúpi každý pacient dôkladné školenie, aby získal optimálne výsledky dialýzy v domácom prostredí. Cieľmi školiaceho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude môcť bezpečne podstúpiť dialýzu v domácom prostredí; (2) umožniť pacientovi sledovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek pre laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi vyrovnáť sa s bariérami a obavami spojenými s domácou HD. Počas školenia pacient získa aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému úpravy vody.

Ideálny pomer školiteľa k pacientovi počas školenia je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa idealizovaný rozvrh školenia s oblasťami zamerania a tréningovými cieľmi na týždennej báze. V praxi je však odborná príprava individualizovaná tak, aby sa zaoberala všetkými identifikovanými prekážkami učenia alebo rizikami zlyhania.

## 8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 14971	2019	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálné venózne katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 80369-7	2021	Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Časť 7: Spojky pre intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná
ASTM D4169-16	2016	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzacie, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH – PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
MDCG-2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

---

## PACIENTI

---

### SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-008 Rev. 6

Dátum: 31. JÚL 2025

Účelom tohto súhrnu parametrov 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 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

---

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

---

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Hemo-Cath® LT
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základné UDI-DI	00884908106MS
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	November 1997

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na dlhodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
12,5F x 15 cm rovný Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm rovný Hemo Cath LT	30540-818-100

Popis variantu	Číslo dielu
12,5F x 24 cm rovný Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm vopred zahnutý Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28 cm rovný Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32 cm vopred zahnutý Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32 cm Rovný Hemo Cath LT	3306G
8F x 18 cm rovný Hemo Cath LT	3189G
8F x 24 cm rovný Hemo Cath LT	3190G

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód:	Číslo dielu	Popis
SL18P	3189G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 8F x 18 cm (manžeta 15 cm od hrotu)
SL24P	3190G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 8F x 24 cm (manžeta 21 cm od hrotu)
MC101241	30540-815-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 15 cm (manžeta 10 cm od hrotu)
MC101242	30540-818-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 18 cm (manžeta 13 cm od hrotu)
MC101243	30540-824-100	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 24 cm (manžeta 19 cm od hrotu)
SL28E.	3289G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 28 cm (manžeta 23 cm od hrotu)
SL32E.	3306G	Súprava katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 32 cm (manžeta 27 cm od hrotu)
SL28PCE.	3293G	Súprava vopred zahnutého katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 28 cm (manžeta 23 cm od hrotu)
SL32PCE.	3294G	Súprava vopred zahnutého katétra Hemo-Cath® LT 12,5F x 32 cm (manžeta 27 cm od hrotu)

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

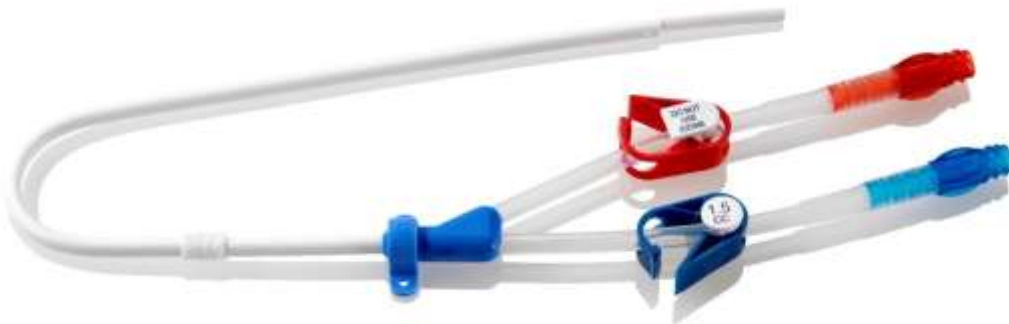
Typ konfigurácie
Súprava 8F
Súprava 12,5F
Súprava vopred zahnutého katétra 12,5F

## 2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Katétre Hemo-Cath® LT sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny venózný cievny prístup na hemodialýzu a aferézu 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 jednorazové použitie.
Indikácie	Katétre Hemo-Cath® LT sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, kde je potrebný cievny prístup po dobu 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy a aferézy.
Určené skupiny pacientov	Katétre Hemo-Cath® LT sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny venózný cievny prístup na hemodialýzu a aferézu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li> <li>• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li> </ul>

### 3. Popis pomôcky



**Obrázok 1: Vopred zahnutý katéter Hemo-Cath® LT**



**Obrázok 2: Rovný katéter Hemo-Cath® LT**

Popis pomôcky	Katétre Hemo-Cath® LT sú dlhodobé katétre. Katétre sa skladajú z dvoch hadičiek. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné hadičky. Každá hadička je pripojená cez predlžovaciu hadičku. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v centrálnej spojke. Každá hadička má objem predplnenia (priming volume) označený farebnými krúžkami na svorkách na predlžovacích hadičkách. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.
---------------	---

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katéetrov. Katéter s dĺžkou 18 cm váži 11,44 gramov. Katéter s dĺžkou 24 cm váži 11,81 gramov.</p>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikón</td> <td>54,70 – 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td> <td>20,19 – 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>14,99 – 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td> <td>6,04 – 6,24</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>1,75 – 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>0,95 – 0,99</td> </tr> </tbody> </table>	8F Hemo-Cath® LT		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Silikón	54,70 – 55,66	Acetálový kopolymér	20,19 – 20,85	Polyuretán	14,99 – 15,48	Akrylonitrilbutadiénstyrén	6,04 – 6,24	Síran bárnatý	1,75 – 2,17	Polyetyléntereftalát	0,95 – 0,99
	8F Hemo-Cath® LT																
Materiál	% hmotnosti (w/w)																
Silikón	54,70 – 55,66																
Acetálový kopolymér	20,19 – 20,85																
Polyuretán	14,99 – 15,48																
Akrylonitrilbutadiénstyrén	6,04 – 6,24																
Síran bárnatý	1,75 – 2,17																
Polyetyléntereftalát	0,95 – 0,99																
<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katéetrov. Katéter s dĺžkou 15 cm váži 12,08 gramov. Katéter s dĺžkou 32 cm váži 13,89 gramov.</p>																	
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôčke	N/A																
Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéetrová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo. V niektorých prípadoch môže byť potrebný dlhodobý prístup. Napríklad, keď sa vyskytnú problémy s podporou AV fistuly alebo štepu. Katéter možno použiť aj na aferézu. Aferéza sa môže uskutočniť na</p>																

	pracovisku krvnej banky alebo hemodialyzačného centra. Podobne ako hemodialýza, aj pri liečbe aferézou dochádza k odberu krvi z katétra a následne k jej návratu krv cez katéter. Existujú rôzne typy aferézy. Kým hemodialýza čistí krv, aferéza oddeľuje a odstraňuje zložku krvi.	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Popis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	<b>Vodiaci drôt</b>	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	<b>Posúvač vodiaceho drôtu</b>	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	<b>Zavádzacia ihla</b>	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	<b>Tunelovacia pomôcka</b>	Vytvára kapsu pre katéter medzi svalom a kožou.
	<b>Spona Hemo-Cath</b>	Ukotvuje predlžovacie hadičky.
	<b>Odlupovací zavádzač</b>	Používa sa na získanie centrálného venózneho prístupu.
	<b>Koncový uzáver</b>	Na udržanie čistého katétra medzi ošetreniami.
	<b>Dilatátor</b>	Používa sa na zväčšenie otvoru cievy.
	<b>Skalpel</b>	Pomôcka na rezanie.
	<b>Striekačka</b>	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.
	<b>Tegaderm</b>	Obväz, ktorý chráni katéter pred kontamináciou.

#### 4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	<p>Od januára 2019 sa predalo 36 417 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcie</li> <li>• Krvácania</li> <li>• Odstránenia katétra</li> <li>• Výmeny katétra</li> </ul> <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je vytvorenie prístupu na hemodialýzu v prípade, že nie sú dostupné vhodné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.</p>
--	--

Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	<p>Použitie katétra Hemo-Cath® LT je spojené s rizikami. Vráťane:</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oneskorenia počas zákroku</li> <li>• Trombózy</li> <li>• Infekcií</li> <li>• Perforácií</li> <li>• Embólie</li> <li>• Srdcovej udalosti</li> <li>• Nespokojnosti</li> </ul> <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.</p>	
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa.</li> </ul>	

Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
	Sťažnosti (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)	Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh
	Predané jednotky: 36 417	Študované jednotky: 495
	Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 500 prípadov.
Krvácanie	1 udalosť na 7 000 prípadov.	1 udalosť na 500 prípadov.
Srdcová udalosť	1 udalosť na 30 000 prípadov.	1 udalosť na 500 prípadov.
Embólia	1 udalosť na 30 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
Infekcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 10 prípadov.
Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 500 prípadov.
Rôzne komplikácie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obvaz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.</li> <li>• Vyhnite sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii.</li> <li>• Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.</li> </ul>
Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. októbra 2023 do 30. septembra 2024 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky.

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

<b>Klinické pozadie pomôcky</b>
Katéter Hemo-Cath® LT je dostupný od roku 1989. Označenie CE bolo prijaté v novembri 1997. FDA v USA uvoľnila pomôcku v máji 1989. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
<b>Klinický dôkaz na udelenie označenia CE</b>
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 13 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články zahŕňajú približne 342 prípadov. Štyri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 495 katétoch. V súvislosti s touto pomôckou boli uskutočnené 3 používateľské prieskumy.
Zistenia z klinickej literatúry a klinických údajov podporujú výkon predmetnej pomôcky. Všetky údaje o katétri Hemo-Cath® LT boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom pomôcky je umožnenie hemodialýzy a aferézy u pacientov, u ktorých nie je lekárom indikovaná iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť.
<b>Bezpečnosť</b>
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené a vyhlásené spoločnosťou Medcomp. Pomôcka je najmodernejší katéter umožňujúci dlhodobý cievny prístup na hemodialýzu a aferézu u dospelých a detských pacientov.
Spoločnosť Medcomp zhodnotila:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Údaje po uvedení na trh</li> <li>• Informačné materiály spoločnosti Medcomp</li> <li>• Dokumentáciu riadenia rizík</li> </ul>
Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 30. septembra 2024 bolo podaných 134 sťažností na 36 417 predaných kusov. Miera sťažností predstavuje 0,368 %.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Alternatívy pre hemodialýzu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trvalé riešenie.</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako katéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas.</li> <li>Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Pľúcna hypertenzia</li> <li>Steal syndróm</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné pre rýchly prístup.</li> <li>Môže byť použitý medzi terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je trvalý.</li> <li>Môže dôjsť k dysfunkcii katétra.</li> <li>Prínos nemusí byť pre každého rovnaký.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza.</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klírens nečistôt je obmedzený priestorom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Hypervolemia</li> </ul>
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života.</li> <li>Nižšie riziko úmrtia.</li> <li>Menej diétnych obmedzení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje darcu.</li> <li>Rizikovejšie pre určité skupiny.</li> <li>Pacient musí užívať lieky po celý život.</li> <li>Lieky majú vedľajšie účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Ureterálna obštrukcia</li> <li>Infekcia</li> <li>Odmietnutie orgánu</li> <li>Smrť</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Mŕtvica</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menší výskyt symptómov.</li> <li>Zachováva spokojnosť so spôsobom života.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav.</li> <li>Nie je určená na liečbu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.</li> </ul>

Alternatívy pre aferézu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trvalé riešenie.</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako katéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas.</li> <li>Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plúcna hypertenzia</li> <li>Steal syndróm</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné pre rýchly prístup.</li> <li>Môže byť použitý medzi terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je trvalý.</li> <li>Môže dôjsť k dysfunkcii katétra.</li> <li>Prínos nemusí byť pre každého rovnaký.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Infúzia cez CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Možnosť viacerých infúzií.</li> <li>Ideálne na začatie liečby.</li> <li>Ľahký prístup.</li> <li>Minimalizuje opakované pichnutie ihlou.</li> <li>Zvýšená mobilita pacienta.</li> <li>Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neschopnosť získať prístup v núdzových situáciách.</li> <li>Vyžaduje chirurgický zákrok.</li> <li>Riziká spojené s chirurgickým zákrokom.</li> <li>Vyžaduje údržbu.</li> <li>Vysoké riziko infekcie alebo trombózy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia miesta výstupu</li> <li>Poranenie cievy</li> <li>Trombocytopénia</li> <li>Infekcia katétra</li> <li>Oklúzia</li> <li>Porucha</li> <li>Trombóza</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Implantovateľný port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znižuje poškodenie žil.</li> <li>Ľahšia vizualizácia.</li> <li>Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou.</li> <li>Iba jedna punkcia.</li> <li>Dlhší čas zavedenia.</li> <li>Môže byť trvalý.</li> <li>Kozmeticky menej nepríjemný.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje chirurgický zákrok.</li> <li>Riziká spojené s chirurgickým zákrokom.</li> <li>Vyžaduje pravidelné preplachovanie.</li> <li>Niekedy prsné tkanivo u žien spôsobuje, že prístup je bolestivý a ťažký.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Extravazácia liečiva</li> <li>Infekcia</li> <li>Tromboembolizmus</li> <li>Nekróza tkaniva pokrývajúcej sa kože/dehiscencia portu</li> </ul>
Periférne intravenózne katétre (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nevyžaduje chirurgický zákrok.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyššia miera hemolýzy.</li> <li>Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pluzgiere.</li> <li>Maximálne použitie štyri dni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Flebitída</li> <li>Infekcia</li> </ul>

Alternatívy pre pediatrických pacientov:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preferovaný cievny prístup u pediatrických pacientov.</li> <li>Lepší klírens rozpustených látok.</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako katéter.</li> <li>Nižšie riziko infekcie a trombózy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technické ťažkosti u detí s malými žilami.</li> <li>Nevhodné pre určitú veľkosť pacienta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká tendencia vazospazmu v dôsledku malých ciev.</li> <li>Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu.</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká miera infekcie.</li> <li>Vysoká miera zlyhania/výmeny.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou.</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>zlyhanie obličiek.</li> <li>Možnosť použitia pri absencii ihiel.</li> <li>Znížené riziko srdcového zlyhania.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciálne slabá liečba.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Možná arytmia</li> <li>Trvalé poškodenie centrálného žilového systému.</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Najvhodnejšie pre deti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dlhodobý úspech je limitovaný infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia miesta výstupu katétra a tunela</li> <li>Peritonitída</li> </ul>
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zvýšený lineárny rast a potenciál umožňujúci pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji.</li> <li>Prežitie štepu je u detí asi 12 – 15 rokov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zvýšenie celoživotného rizika nádorového ochorenia.</li> <li>Novorodenci a dojčatá nemusia byť dostatočne veľké na príjem transplantátu. Hmotnosť pacientov musí byť vo všeobecnosti okolo 8 – 10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcie, potransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity</li> <li>Ťažká diagnostika odmietnutia štepu.</li> </ul>

## 7. Odporúčané 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 sú vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si pokyny Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. V prípade odporúčania dialýzy v domácom prostredí, absolvujete dôkladný školenie. Ciele školiaceho programu:

- 1) Poskytnúť informácie na bezpečnú dialýzu v domácom prostredí.
- 2) Umožniť sledovať a riadiť vašu chorobu.
- 3) Pomôcť vám vyrovnáť sa so strachom a obmedzeniami domácej hemodialýzy.

Ideálny pomer školiteľa k pacientovi je zvyčajne 1:1. Školiace pracovisko vytvorí školiaci plán. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózný
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronické ochorenie obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CVC	Centrálny venózný katéter
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
i.v.	intravenózný
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

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