

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

of

Medical device 1xklysma saline

Information intended for users and healthcare professionals: Please refer to chapter I

Information intended for patients or lay persons: Please refer to chapter II

Table of Content

I	Summary of Safety and Clinical Performance for healthcare professionals	4
1	Device identification and general information.....	4
1.1	Device trade names	4
1.2	Manufacturer's name and address.....	4
1.3	Manufacturer's single registration number (SRN).....	4
1.4	Basic UDI-DI.....	4
1.5	Medical device nomenclature description/text.....	4
1.6	Class of device	5
1.7	Year when the first certificate (CE) was issued covering the device.....	5
1.8	Authorised representative	5
1.9	Notified Body's name and single identification number	5
2	Intended use of the device	5
2.1	Intended purpose	5
2.2	Indication and target population	5
2.3	Contraindication and/or limitations	6
3	Device description.....	6
3.1	Description of the device	6
3.2	Previous generation and its differences	7
3.3	Description of any accessories.....	7
3.4	Description of any other devices and products	7
4	Risks and warnings.....	8
4.1	Residual risks and undesirable effects	8
4.2	Warnings and precautions.....	8
4.3	Other relevant aspects of safety	9
5	Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)	9
5.1	Summary of clinical data related to equivalence device	9
5.2	Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking	9
5.3	Summary of clinical data from other sources	10
5.4	An overall summary of clinical performance and safety	10
5.5	Ongoing or planned post-market clinical follow-up	10
6	Possible diagnostic or therapeutic alternatives.....	11
7	Suggested profile and training for users.....	11
8	Applied Harmonised Standards and CS	12
II	Summary of safety and clinical performance for lay persons	13
9	Device identification and general information.....	13
9.1	Device trade name.....	13
9.2	Manufacturer's name and address.....	13
9.3	Basic UDI-DI.....	13

9.4	Year when the device was first CE-marked.....	13
10	Intended use of the device	14
10.1	Intended purpose	14
10.2	Indications and intended patient groups.....	14
10.3	Contraindications	14
11	Device description.....	15
11.1	Device description and material/substances in contact with patient tissues	15
11.2	Information about medicinal substances in the device	15
11.3	Description of how the device is achieving its intended mode of action.....	15
11.4	Description of accessories.....	15
12	Risks and warnings.....	15
12.1	How potential risks have been controlled or managed	15
12.2	Remaining risks and undesirable effects.....	16
12.3	Warnings and precautions.....	16
12.4	Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN)	17
13	Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up	17
13.1	Clinical background of the device	17
13.2	The clinical evidence for the CE-marking	17
13.3	Safety	18
14	Possible diagnostic or therapeutic alternatives.....	18
14.1	General description of therapeutic alternatives.....	18
15	Suggested training for users	18
	Revision history	19

I Summary of Safety and Clinical Performance for healthcare professionals

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

The following information is intended for users and healthcare professionals.

Following this information there is a summary intended for patients.

1 Device identification and general information

1.1 Device trade names

The trade names of the medical device Klysma are:

DE- 1xklysma salinisch

EN- 1xklysma saline

CS- 1xklysma salinické

SK- 1xklysma salinická

SL- 1xklysma fiziološka raztopina

RU- 1xklysma солевой

1.2 Manufacturer's name and address

Manufacturer according to MPDG and MDR 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany

1.3 Manufacturer's single registration number (SRN)

DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Medical device nomenclature description/text

EMDN code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

1.6 Class of device

Classification according Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, rule 21: III

1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

The product was first classified as class I medical device acc. to rule 5 MDD in year 2017. Thus, the conformity assessment procedure has been performed by the manufacturer acc. to Annex VII of MDD. As no assessment of the CE conformity by a Notified Body was required, a CE certificate covering the device was not issued in the past.

1.8 Authorised representative

not applicable

1.9 Notified Body's name and single identification number

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Germany

notified body number: 0483

2 Intended use of the device

2.1 Intended purpose

For rapid stool evacuation of the rectum, e.g. before operations, diagnostic procedures such as X-ray examinations, colonoscopies or childbirth.

Please refer to the instruction for use for further information.

2.2 Indication and target population

For fast emptying of stool from the lower part of the intestine, the rectum, e.g. before surgery, diagnosis procedures such as x-ray examinations or colonoscopies and births.

It is used without any other device or medicinal products. These products are used either by health care professionals or by patients.

2.3 Contraindication and/or limitations

Contraindications:

- Patients with pre-existing electrolyte disorders
- Patients with impaired kidney function
- Patients with cardiac insufficiency
- Intestinal movement disorder due to an obstruction or blockage
- Conditions in which the intestines are inflamed or swollen and that can lead to cramps, pain, constipation and diarrhoea, e.g. in Hirschsprung's disease, ulcerative colitis, megacolon
- Blood in the stool, stomach pain, abdominal pain
- Nausea, vomiting
- Injury to the anal region caused, for example, by a perforation of the bowel or a fissure
- Postoperative inability to evacuate stool through the bowel
- Conditions in which it is likely that increased levels of electrolytes (salts in the blood), such as sodium or phosphate, are absorbed from the intestine
- Hyperphosphataemia
- Simultaneous intake of preparations containing sodium phosphate (also orally)
- Allergies to the ingredients
- Infants and children under 6 years of age

3 Device description

3.1 Description of the device

1xklysma saline is a rectal sodium phosphate containing enema, filled in PE container (135 ml) with a special shape, suitable for the intended use (rectal administration).

The solution contained in the device is not sterile and incorporates sodium benzoate as preservative.

The shelf life of 1xklysma saline is 36 months. The product should be stored at normal storage conditions.

One or ten containers are packed in a printed carton with instruction for use insert.

1xklysma saline is intended for single use only.

The composition of the solution is the following (for 100 ml):

Sodium dihydrogen phosphate 2 H ₂ O	16.00 g
Disodium hydrogen phosphate 2 H ₂ O	2.98 g
Sodium benzoate	0.12 g
Purified water	to 100 ml

3.2 Previous generation and its differences

The medical device is unchanged in its form and composition.

3.3 Description of any accessories

There are no applicable accessories for the medical device according to Regulation (EU) 2017/745 Article 2 (2). Please note, that you have to lightly grease the tip of enema (e.g. with Vaseline).

3.4 Description of any other devices and products

There are no other devices and products which are intended to be used in combination with the medical device.

4 Risks and warnings

4.1 Residual risks and undesirable effects

Residual risk “Overdose”

An overdose can cause increased blood phosphate and decreased blood calcium or other serious electrolyte imbalances that can lead to dehydration, cardiovascular problems or kidney failure.

Adverse reactions

1xklysma is well tolerated when used as indicated. However, adverse reactions possibly associated with 1xklysma saline have been infrequently reported. In rare cases, adverse events may occur, especially if the medical device is misused.

- Irritation of the intestinal mucosa can occur.
- In rare cases, loss of soft tissue around the rectum (colonic gangrene) due to severe ulceration or wounds has been associated with the use of phosphate-containing enemas in elderly patients.
- It can cause a high level of phosphate or a low level of calcium or other electrolyte imbalances. Dehydration and muscle cramps can result from the water and electrolyte imbalances.

All serious incidents and adverse reactions related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.

4.2 Warnings and precautions

Precaution:

Use with caution in:

- Elderly, infirm or frail patients
- Patients suffering from dehydration
- Patients suffering from uncontrolled high blood pressure

Interactions with other agents:

In patients who take diuretics or other medications that affect the electrolyte balance, the likelihood of electrolyte imbalances (high phosphate and sodium levels / low calcium levels) is increased when using phosphate-containing enemas or oral laxatives.

No other sodium phosphate preparations, including oral sodium phosphate solutions or tablets, should be administered at the same time.

Warnings:

- Only intended for single use. The reuse or reprocessing of single-use products can lead to contamination.
- Dispose of plastic containers after use, even if not the whole content has been used. Only administer clear solutions in intact containers.
- Do not use after the expiry date stated on the bottle and folding box.
- Keep out of the reach of children!

4.3 Other relevant aspects of safety

No information concerning serious incidents was received.

No field safety corrective actions were taken.

5 Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1 Summary of clinical data related to equivalence device

The equivalence of the comparative products* was demonstrated regarding clinical, biological and technical characteristics. The clinical evaluation based on literature of sodium phosphate containing enemas. The equivalent device's SSCP is not available in Eudamed. The phosphate-containing solutions have a similar composition and are intended for colorectal cleansing. All materials are well-known and are widely used in the medical sector. The comparative devices are used under similar conditions of use, e.g. population and clinical condition, and have similar relevant performance according to the expected clinical effect for the specific intended use. The principle of action of phosphate containing enemas based on osmotic forces. The differences, presented in the Clinical Evaluation Report, are minor and not expected to affect the clinical performance and safety. Clinical data on sodium phosphate enemas as well as decades of experience with the clinical use of 1xklyisma saline allow to state that there are no doubts about the efficacious and safe application of such enemas. Based on the review of scientific literature of sodium phosphate containing enemas it can be concluded that the benefits of 1xklyisma saline outweigh their potential risks.

**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

5.2 Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking

not applicable

5.3 Summary of clinical data from other sources

Sodium phosphate enemas are products widely used in both in-patient and out-patient settings. The most common indication is for symptomatic treatment of constipation, and to a lesser extent in preparation for colonoscopy or surgery. These products have been widely used for many years, and have been associated with minimal adverse effects in the general population. Water and electrolyte disturbances are the reason for the main side effects occurring in patients administered sodium phosphate enemas. However, It should not be forgotten that sodium phosphate enemas are widely used and there are a minimum number of patients with side effects.

5.4 An overall summary of clinical performance and safety

Summarizing all facts discussed in the clinical evaluation report (CER) 1xklyisma saline have been effectively applied as rectal cleansing for decades.

Based on all critical considerations concerning 1xklyisma saline and comparable devices they are without doubt effective in the claimed indications of application. An assessment of the substances contained in 1xklyisma saline did not reveal any hazardous effects when administered according to the precautions specified in the product information. No adverse events are to be expected using the 1xklyisma saline following the recommendations specified in the instruction for use. Data on similar medical devices as well as decades of experience with the clinical use of 1xklyisma saline allow to state that there are no doubts about the efficacious and safe application of such enemas.

An overall review of the findings allows the conclusion that the instruction for use of 1xklyisma saline adequately reflects the prevailing scientific knowledge on its intended purposes. Under the conditions specified in the instruction for use 1xklyisma saline can be recommended as enema for all applications listed in the product information.

It can be concluded that the benefits of 1xklyisma saline outweigh their potential risks. Potential risks related to the administration of 1xklyisma saline are well known and can generally be avoided by following the manufacturer's instruction for use. The overall residual risks and the benefit/risk ratio of the device are fully acceptable. Therefore, the requirements of the Medical Devices Regulation 2017/745 regarding safety and clinical performance of 1xklyisma saline are fulfilled.

5.5 Ongoing or planned post-market clinical follow-up

1xklyisma saline is a well analysed and clinically proven medical device. The safety and performance of phosphate-containing enemas is demonstrated for decades. All clinically relevant information can be supported by clinical data in the Clinical Evaluation Report. The therapeutic benefit of 1xklyisma saline for

rectal cleansing outweighs the remaining residuals risks. The overall risk with the use of 1xklyisma saline in the intended indication is low.

The benefit/risk profile is positive and therefore the requirement on acceptable benefit/risk profile is fulfilled. Therefore, no Post-Market-Clinical Follow-up (PMCF) is necessary.

6 Possible diagnostic or therapeutic alternatives

Depending on the patient's individual preferences and medical history, various therapeutic alternatives are available to treat constipation. The following alternatives are primarily oral medications.

- Osmotic cathartic
- Nonabsorbed osmotic agent
- Stimulant laxative (contact irritant)
- Combination osmotic/laxative
- Combination nonabsorbed osmotic/laxative

7 Suggested profile and training for users

The medical device can be used by patients as well as health care professionals. No special training is required for the use of the medical device.

8 Applied Harmonised Standards and CS

Applied harmonised standards as well as other specific standards related to 1xklyisma are listed below. Common specifications are currently not available.

Standard/Guideline	Title /Description	Applied fully/partly
General		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Quality management systems - Requirements	fully
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	fully
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices	fully
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	fully
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	fully
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	fully
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	fully
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia current version	fully
Biological and clinical evaluation		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	fully
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	fully
MDCG 2019-9 Rev.1 March 2022	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	fully
MDCG 2020-5 April 2020	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	fully
Labelling		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	fully
DIN EN ISO 20417:2022-03	Information to be supplied by the manufacturer of medical devices	fully
MDCG 2018-1 April 2021	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	fully
Usability		
DIN EN 62366-1:2021-08 Appendix C	Application of usability engineering to medical devices	fully

II Summary of safety and clinical performance for lay persons

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

9 Device identification and general information

9.1 Device trade name

The trade names of the medical device Klysma are:

DE- 1xklysma salinisch

EN- 1xklysma saline

CS- 1xklysma salinické

SK- 1xklysma salinická

SL- 1xklysma fiziološka raztopina

RU- 1xklysma солевой

9.2 Manufacturer's name and address

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany

9.3 Basic UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Year when the device was first CE-marked

The product was first classified as class I medical device acc. to rule 5 of Medical Device Directive (MDD) in year 2017.

10 Intended use of the device

10.1 Intended purpose

For rapid stool evacuation of the rectum, e.g. before operations, diagnostic procedures such as X-ray examinations, colonoscopies or childbirth.

Please refer to the instruction for use for further information.

10.2 Indications and intended patient groups

For fast emptying of stool from the lower part of the intestine, the rectum, e.g. before surgery, diagnosis procedures such as x-ray examinations or colonoscopies and births. It is used without any other device or medicinal products. These products are used either by health care professionals or by patients.

10.3 Contraindications

Always use this medical device exactly as described in the IFU or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure in any cases [e.g. therapeutic indications, contraindications, precaution].

Do not use this product in:

- Patients with pre-existing electrolyte disorders
- Patients with impaired kidney function
- Patients with cardiac insufficiency
- Intestinal movement disorder due to an obstruction or blockage
- Conditions in which the intestines are inflamed or swollen and that can lead to cramps, pain, constipation and diarrhoea, e.g. in Hirschsprung's disease, ulcerative colitis, megacolon
- Blood in the stool, stomach pain, abdominal pain
- Nausea, vomiting
- Injury to the anal region caused, for example, by a perforation of the bowel or a fissure
- Postoperative inability to evacuate stool through the bowel
- Conditions in which it is likely that increased levels of electrolytes (salts in the blood), such as sodium or phosphate, are absorbed from the intestine
- Hyperphosphataemia
- Simultaneous intake of preparations containing sodium phosphate (also orally)
- Allergies to the ingredients

- Infants and children under 6 years of age

11 Device description

11.1 Device description and material/substances in contact with patient tissues

1xklysma saline is a rectal phosphate solution for bowel evacuation. The product is applied rectally by a health care professional or by the patient. The solution contains sodium phosphate, which has an osmotic activity to rapidly softens and dilutes the stool.

11.2 Information about medicinal substances in the device

Not applicable

11.3 Description of how the device is achieving its intended mode of action

The influx of the solution increases the water content and volume of the stools, making them softer and easier to pass, and increases the pressure which leads to a spontaneous and fast bowel evacuation.

11.4 Description of accessories

There are no applicable accessories for the medical device. Please note, that you have to lightly grease the tip of enema (e.g. with Vaseline).

12 Risks and warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side-effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

12.1 How potential risks have been controlled or managed

The 1xklysma has been designed in accordance with documented processes to ensure that it is designed, manufactured, packaged, and labelled in accordance with the current state of the art and meets all requirements of the appropriate regulations. All risks identified during these activities were mitigated as far as possible and are considered acceptable in regards to the clinical benefit of the device. Continued review of all Post Market Surveillance is performed to identify any additional risks that may be identified after the device was placed on the market.

12.2 Remaining risks and undesirable effects

1xklyisma is well tolerated when used as indicated. However, adverse reactions possibly associated with 1xklyisma saline have been infrequently reported. In rare cases, adverse events may occur, especially if the medical device is misused.

- Irritation of the intestinal mucosa may occur.
- In rare cases, loss of soft tissue around the rectum (colonic gangrene) due to severe ulceration or wounds has been associated with the use of phosphate-containing enemas in elderly patients.
- It can cause a high level of phosphate or a low level of calcium or other electrolyte imbalances. Dehydration and muscle cramps can result from the water and electrolyte imbalances.

All serious incidents and side effects related to the product must be reported a doctor or pharmacist, the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.

12.3 Warnings and precautions

Always use this medical device exactly as described in the IFU or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure in any cases [e.g. therapeutic indications, contraindications, precaution].

Use with caution in:

- Elderly, infirm or frail patients
- Patients suffering from dehydration
- Patients suffering from uncontrolled high blood pressure

Warnings:

- Only intended for single use. The reuse or reprocessing of single-use products can lead to contamination.
- Dispose of plastic containers after use, even if not the whole content has been used. Only administer clear solutions in intact containers.
- Do not use after the expiry date stated on the bottle and folding box.
- Keep out of the reach of children!

12.4 Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN)

Not applicable

13 Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up

13.1 Clinical background of the device

Phosphate-containing enemas have been successfully used in different medical fields for decades for several indications. Sufficient clinical data as well as decades of experience with the clinical use of 1xklyisma saline allow to state that there are no doubts about the efficacious and safe application of such enemas. 1xklyisma saline is considered as a safe medical device with a positive benefit-risk ratio. Due to the long term use, safety and the low risk to patient further clinical investigations are not necessary.

13.2 The clinical evidence for the CE-marking

Phosphate-containing enemas have been successfully used in different medical fields for decades for several indications. The clinical evaluation based on literature of sodium phosphate containing enemas. The equivalence of the comparative products* was demonstrated regarding clinical, biological and technical characteristics. The equivalent device's SSCP is not available in Eudamed. As part of the clinical evaluation, the equivalence of the same / similar products was demonstrated. All products are enemas that are composed of sodium and phosphate salts. The phosphate-containing solutions have a similar composition and are intended for colorectal cleansing. All materials are well-known and are widely used in the medical sector. The comparative devices are used under similar conditions of use, e.g. population and clinical condition, and have similar relevant performance according to the expected clinical effect for the specific intended use. The principle of action of phosphate containing enemas is based on osmotic forces. The differences, showing in the Clinical Evaluation Report, are minor and not expected to affect the clinical performance and safety. Clinical data on sodium phosphate enemas as well as decades of experience with the clinical use of 1xklyisma saline allow to state that there are no doubts about the efficacious and safe application of such enemas. Based on the review of scientific literature of sodium phosphate containing enemas it can be concluded that the benefits of 1xklyisma saline outweigh their potential risks. The general safety and performance requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 are fulfilled.

*Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi

13.3 Safety

The therapeutic benefit of 1xklyisma saline for rectal cleansing outweighs the remaining residuals risks. The overall risk with the use of 1xklyisma saline in the intended indication is low.

Mainly, side-effects described in the literature are due to overdose or application in a contraindicated patient population (children below 6) or patients at risk (elderly), and thus, can be avoided by following the recommendation given in the instruction for use. No adverse events are to be expected with proper administration following the recommendations given by the manufacturer in the instructions for use.

The benefit/risk profile is positive and therefore the requirement on acceptable benefit/risk profile is fulfilled.

14 Possible diagnostic or therapeutic alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

14.1 General description of therapeutic alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended that the patient contact the responsible healthcare professional who can take into account the individual situation.

There are diverse alternative treatment methods:

- Osmotic cathartic
- Nonabsorbed osmotic agent
- Stimulant laxative (contact irritant)
- Combination osmotic/laxative
- Combination nonabsorbed osmotic/laxative

15 Suggested training for users

The medical device can be used by patients as well as health care professionals.

No special training is required for the use of the medical device.

Revision history

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by Notified Body
00	2021-08-25	First edition	<input type="checkbox"/> Yes, Validation language: English <input checked="" type="checkbox"/> No, not yet validated by the NB
01	2022-05-12	Update: Addition of information for lay person	<input checked="" type="checkbox"/> Yes, Validation language: English <input type="checkbox"/> No
02	2024-05-17	<p>The SSCP was primarily changed editorially and formally. The changes to the SSCP do not result from a change to the CER, PSUR; PMCF report, RM report or others.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overall: Adaption acc. MDCG 2019-9 Rev1 - Ch. 1: Addition of corresponding chapters for healthcare prof and patients/lay persons - Ch. 1.1 and 9.1: Addition of the Slovenian and Russian name - Ch. 1.7 and 9.4: Correction of the year - Ch. 2.2 and 10.2: Adaption acc IFU Rev 03 - Ch. 2.3 and 10.3: Adaption acc IFU Rev 03 - Ch. 3.1: Shortening the chapter to avoid redundant information - Ch. 3.3 and 11.4: Addition to grease the tip of enema - Ch. 4 and 12: Correction acc IFU Rev 03 - Ch. 6: Removal of guidelines - Ch. 7 and 15: Addition, that no special training is necessary - Ch. 8: Adaption acc. 2.8.A1-Klyisma-Standards rev05 - Ch. 9.2: Addition of address 	<input type="checkbox"/> Yes, Validation language: English <input checked="" type="checkbox"/> No, not required, as only editorial changes

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische
Leistung
(SSCP)
für das
Medizinprodukt 1xklyisma salinisch**

**Für Anwender und medizinisches Fachpersonal: Bitte beachten Sie die Informationen im
Kapitel I**

Für Patienten und Laien: Bitte beachten Sie die Informationen im Kapitel II

Inhaltsverzeichnis

I	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für medizinisches Fachpersonal ..	4
1	Identifizierung des Produktes und allgemeine Informationen.....	4
1.1	Handelsnamen.....	4
1.2	Name und Adresse des Herstellers.....	4
1.3	Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN).....	4
1.4	Basic UDI-DI.....	4
1.5	Nomenklatur für das Medizinprodukt.....	4
1.6	Risikoklasse des Medizinproduktes	5
1.7	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produktes	5
1.8	Bevollmächtigter.....	5
1.9	Name und Kennnummer der Benannten Stelle.....	5
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinproduktes	5
2.1	Zweckbestimmung.....	5
2.2	Indikationen und vorgesehene Patientengruppe.....	5
2.3	Kontraindikationen und/oder Verwendungsbeschränkungen	6
3	Produktbeschreibung.....	6
3.1	Beschreibung des Medizinproduktes	6
3.2	Hinweise auf frühere Generationen/Varianten und Beschreibung der Unterschiede.....	7
3.3	Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist, mit dem Produkt zusammen verwendet zu werden	7
3.4	Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden	7
4	Risiken und Warnhinweise.....	7
4.1	Restrisiken und Nebenwirkungen	7
4.2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
4.3	Andere relevante Sicherheitsaspekte	8
5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF).....	9
5.1	Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts.....	9
5.2	Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung.....	9
5.3	Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	9
5.4	Eine Gesamtübersicht über die klinische Leistung und Sicherheit.....	10
5.5	Durchgeführte oder geplante PMCF	10
6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	11
7	Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender	11
8	Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen....	12
II	Summary of safety and clinical performance for lay persons	13
9	Identifizierung des Produktes und allgemeine Informationen.....	13
9.1	Handelsnamen.....	13

9.2	Name und Adresse des Herstellers.....	13
9.3	Basic UDI-DI.....	13
9.4	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produktes	13
10	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinproduktes	14
10.1	Zweckbestimmung.....	14
10.2	Indikationen und vorgesehene Patientengruppe.....	14
10.3	Kontraindikationen	14
11	Produktbeschreibung.....	15
11.1	Beschreibung des Medizinproduktes und der Materialien/Stoffe, die mit dem Gewebe in Berührung kommen.....	15
11.2	Informationen über die in dem Produkt enthaltenen Arzneimittel.....	15
11.3	Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Funktionsweise erzielt.....	15
11.4	Beschreibung des Zubehörs	15
12	Risiken und Warnhinweise.....	15
12.1	Überwachung und Management potenzieller Risiken	15
12.2	Restrisiken und Nebenwirkungen	16
12.3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	16
12.4	Zusammenfassung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, (FSCA inkl. FSN)	17
13	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF).....	17
13.1	Klinischer Hintergrund des Produkts.....	17
13.2	Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung	18
13.3	Sicherheit	18
14	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	19
14.1	Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen.....	19
15	Empfohlene Schulung für den Anwender	19
	Revisionshistorie.....	20

I Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für medizinisches Fachpersonal

Dieser Kurzbericht der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktuelle Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen sind für Anwender und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für Patienten.

1 Identifizierung des Produktes und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen

Die Handelsnamen für das Medizinprodukt Klyisma sind:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

1.2 Name und Adresse des Herstellers

Hersteller gemäß MPDG und MDR 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
D- 06406 Bernburg
Deutschland

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Nomenklatur für das Medizinprodukt

EMDN Code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

1.6 Risikoklasse des Medizinproduktes

Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, Regel 21: III

1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produktes

Das Produkt wurde im Jahr 2017 erstmals als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 5 MDD eingestuft. Somit wurde das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII der MDD vom Hersteller durchgeführt. Da keine Bewertung der CE-Konformität durch eine Benannte Stelle erforderlich war, wurde in der Vergangenheit kein CE-Zertifikat für das Produkt ausgestellt.

1.8 Bevollmächtigter

Nicht zutreffend.

1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Deutschland

Kennnummer der Benannten Stelle: 0483

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinproduktes

2.1 Zweckbestimmung

Zur raschen Stuhl-Entleerung des Enddarms (Rektum) z. B. vor Operationen, diagnostischen Eingriffen wie Röntgenuntersuchungen oder Darmspiegelungen und Geburten.

Weitere Informationen können Sie der Gebrauchsanweisung entnehmen.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe

Zur schnellen Entleerung des Stuhls aus dem unteren Teil des Darms, dem Rektum, z. B. vor Operationen, diagnostischen Eingriffen wie Röntgenuntersuchungen oder Darmspiegelungen und Geburten.

Es wird ohne zusätzliche Produkte oder Arzneimittel angewendet.

Das Medizinprodukt wird entweder von medizinischem Fachpersonal oder von Patienten angewendet.

2.3 Kontraindikationen und/oder Verwendungsbeschränkungen

Kontraindikationen:

- Patienten mit bereits bestehenden Elektrolytstörungen
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit Herzinsuffizienz
- Erschwerte Darmbewegungen aufgrund einer Obstruktion oder Blockade
- Erkrankungen, bei denen der Darm entzündet oder geschwollen ist und die zu Krämpfen, Schmerzen, Verstopfung und Durchfall führen können, z. B. bei der Hirschsprung-Krankheit (Morbus Hirschsprung), Colitis ulcerosa, Megacolon
- Blut im Stuhl, Magenschmerzen und Schmerzen im Unterbauch
- Übelkeit, Erbrechen
- Verletzung der Analregion, verursacht z. B. durch eine Darmperforation oder eine Fissur
- Postoperatives Unvermögen, Stuhl durch den Darm zu bewegen
- Erkrankungen, bei denen es wahrscheinlich ist, dass vermehrt Elektrolyte (Salze im Blut), wie z. B. Natrium oder Phosphat, aus dem Darm absorbiert werden
- Hyperphosphatämie
- Gleichzeitige Einnahme von natriumphosphathaltigen Präparaten (auch oral)
- Allergien gegen die Inhaltsstoffe
- Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren

3 Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung des Medizinproduktes

1xklyisma salinisch ist ein rektales natriumphosphathaltiges Klistier, abgefüllt in einem PE-Behälter (135 ml) mit einer speziellen Form, die für den vorgesehenen Verwendungszweck (rektale Verabreichung) geeignet ist.

Die im Produkt enthaltene Lösung ist nicht steril und enthält Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

Die Haltbarkeitsdauer von 1xklyisma salinisch beträgt 36 Monate. Das Produkt sollte unter normalen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.

Ein oder zehn Behälter sind in einem entsprechend gekennzeichneten Karton mit einer Gebrauchsanweisung verpackt.

1xklyisma salinisch ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusammensetzung (für 100 ml):

Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O	16,00 g
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O	2,98 g
Natriumbenzoat	0,12 g
Gereinigtes Wasser	zu 100 ml

3.2 Hinweise auf frühere Generationen/Varianten und Beschreibung der Unterschiede

Das Medizinprodukt ist in seiner Form und Zusammensetzung unverändert.

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist, mit dem Produkt zusammen verwendet zu werden

Für das Medizinprodukt gibt es kein Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 (2). Bitte beachten Sie, dass Sie die Spitze des Klistiers leicht einfetten müssen (z. B. mit Vaseline).

3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden

Es gibt keine anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Medizinprodukt angewendet werden.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiko "Überdosierung"

Bei einer Überdosierung kann es zu einem erhöhten Phosphatgehalt und einem verringerten Calciumgehalt im Blut oder zu weiteren schweren Elektrolytstörungen kommen, die eine Dehydrierung, Störungen des Herz-Kreislaufsystems oder Nierenversagen nach sich ziehen können.

Nebenwirkungen

1xklyisma salinisch ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung gut verträglich. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit 1xklyisma salinisch in Zusammenhang stehen, wurden nur selten berichtet. Es können Nebenwirkungen insbesondere dann auftreten, wenn das Produkt falsch angewendet wird.

- Es kann zu Reizungen der Darmschleimhaut kommen.
- In seltenen Fällen wurde ein Rückgang von Weichteilgewebe um den Enddarm (Dickdarmgangrän) aufgrund schwerer Geschwürbildung oder aufgrund von Wunden mit der Anwendung von phosphathaltigen Klistieren bei älteren Patienten assoziiert.

- Es können ein hoher Phosphatspiegel bzw. ein niedriger Calciumspiegel oder weitere Elektrolytstörungen hervorgerufen werden. Infolge der Wasser- und Elektrolytstörungen kann es zu einer Dehydrierung und zu Muskelkrämpfen kommen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle und Nebenwirkungen sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen:

Nur mit Vorsicht anwenden bei:

- Älteren und geschwächten bzw. gebrechlichen Patienten
- Patienten, die an Dehydratation leiden
- Patienten, die an unkontrolliertem Bluthochdruck leiden

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei Patienten, die Diuretika oder andere den Elektrolythaushalt beeinflussende Medikamente nehmen, ist die Wahrscheinlichkeit für Störungen des Elektrolythaushalt (hohe Phosphat- und Natriumspiegel / niedrige Calciumspiegel) bei der Anwendung von phosphathaltigen Klistieren oder oralen Abführmitteln erhöht.

Es sollten keine anderen Natriumphosphatpräparate, einschließlich Natriumphosphatlösungen zum Einnehmen oder Tabletten gleichzeitig verabreicht werden.

Warnhinweise:

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Produkten zum einmaligen Gebrauch kann zu Kontamination führen.
- Plastikbehälter nach Gebrauch entsorgen, auch wenn nicht der gesamte Inhalt verwendet wurde. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
- Nach Ablauf des auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Es wurden keine schwerwiegenden Vorkommnisse gemeldet.

Es wurden keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts

Die Äquivalenz der Vergleichsprodukte* wurde hinsichtlich der klinischen, biologischen und technischen Eigenschaften nachgewiesen. Die klinische Bewertung basiert auf einer Literaturrecherche zu natriumphosphathaltigen Klistieren. Ein SSCP von den gleichwertigen Produkten ist bei Eudamed aktuell nicht verfügbar.

Die phosphathaltigen Lösungen haben eine ähnliche Zusammensetzung und sind für die Darmentleerung bestimmt. Alle Materialien sind bekannt und werden im medizinischen Bereich häufig verwendet. Die Äquivalenzprodukte werden unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewendet, z. B. in Bezug auf die Patientengruppe und den klinischen Zustand, und weisen eine ähnliche relevante Leistung im Hinblick auf die erwartete klinische Wirkung für den spezifischen Verwendungszweck auf.

Die Funktionsweise von phosphathaltigen Klistieren basiert auf osmotischen Kräften. Die im Bericht über die klinische Bewertung dargestellten Unterschiede sind geringfügig und haben keine Auswirkungen auf die klinische Leistung und die Sicherheit. Die klinischen Daten zu Natriumphosphat-Klistieren sowie die jahrzehntelange Erfahrung mit der klinischen Anwendung von 1xklyisma salinisch lassen keine Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit solcher Klistiere aufkommen. Die Auswertung der wissenschaftlichen Literatur zu natriumphosphathaltigen Klistieren lässt den Schluss zu, dass die Vorteile von 1xklyisma salinisch ihre potenziellen Risiken überwiegen.

**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung

Nicht zutreffend.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Natriumphosphat-Klistiere sind Produkte, die sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich weit verbreitet sind. Die häufigste Indikation ist die symptomatische Behandlung von Verstopfung und in kleinerem Umfang die Vorbereitung auf eine Darmspiegelung oder Operation. Diese Produkte werden seit vielen Jahren in großem Umfang eingesetzt und haben innerhalb der Patientengruppen nur minimale Nebenwirkungen gezeigt. Wasser- und Elektrolytstörungen sind die wichtigsten Nebenwirkungen, die bei Patienten auftreten, die Natriumphosphat-Klistiere verabreicht bekommen. Es sollte jedoch nicht vergessen

werden, dass Natriumphosphat-Klistiere sehr häufig verwendet werden und es nur eine minimale Anzahl von Patienten mit Nebenwirkungen gibt.

5.4 Eine Gesamtübersicht über die klinische Leistung und Sicherheit

Die Zusammenfassung aller Fakten, die im klinischen Bewertungsbericht (CER) erörtert wurden, zeigt, dass 1xklyisma salinisch seit Jahrzehnten effektiv zur rektalen Entleerung eingesetzt wird.

Ausgehend von allen kritischen Betrachtungen zu 1xklyisma salinisch und vergleichbaren Produkten sind diese ohne Zweifel in den angegebenen Anwendungsgebieten wirksam. Eine Bewertung der in 1xklyisma salinisch enthaltenen Substanzen hat bei Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Vorsichtsmaßnahmen keine gefährlichen Wirkungen ergeben. Bei der Anwendung von 1xklyisma salinisch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, wenn die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen befolgt werden. Daten über ähnliche Medizinprodukte sowie jahrzehntelange Erfahrungen mit der klinischen Anwendung von 1xklyisma salinisch lassen keine Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit solcher Klistiere aufkommen.

Eine Gesamtbetrachtung der Ergebnisse lässt den Schluss zu, dass die Gebrauchsanweisung von 1xklyisma salinisch den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zum Verwendungszweck angemessen wiedergibt. Bei Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen kann 1xklyisma salinisch als Klistier für alle aufgeführten Indikationen empfohlen werden.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Vorteile von 1xklyisma salinisch ihre potenziellen Risiken überwiegen. Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verabreichung von 1xklyisma salinisch sind gut bekannt und können im Allgemeinen durch Befolgung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers vermieden werden. Die Gesamtreisiken und das Nutzen/Risiko-Verhältnis des Produkts sind voll akzeptabel. Daher sind die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Sicherheit und klinischen Leistung von 1xklyisma salinisch erfüllt.

5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF

1xklyisma salinisch ist ein gut untersuchtes und klinisch bewährtes Medizinprodukt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von phosphathaltigen Klistieren sind seit Jahrzehnten nachgewiesen. Alle klinisch relevanten Informationen können durch klinische Daten im klinischen Bewertungsbericht belegt werden. Der therapeutische Nutzen von 1xklyisma salinisch zur rektalen Entleerung überwiegt die verbleibenden Restrisiken. Das Gesamtrisiko bei der Anwendung von 1xklyisma salinisch in der vorgesehenen Indikation ist gering.

Das Nutzen-Risiko-Profil ist positiv und damit ist die Anforderung an ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil erfüllt. Daher ist kein Post-Market-Clinical Follow-up (PMCF) erforderlich.

6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Je nach den individuellen Präferenzen und der Krankengeschichte des Patienten stehen verschiedene therapeutische Alternativen zur Behandlung von Verstopfung zur Verfügung. Bei den folgenden Alternativen handelt es sich in erster Linie um oral einzunehmende Medikamente:

- Osmotische Abführmittel
- Nichtresorbierbare osmotische Substanzen
- Stimulierende Abführmittel (Kontaktlaxantien)
- Kombinationen von osmotischen und laxativen Wirkstoffen
- Kombination von nichtresorbierbaren osmotischen und laxativen Wirkstoffen

7 Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

Das Medizinprodukt kann sowohl von Patienten als auch von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Für die Anwendung des Medizinprodukts ist keine spezifische Schulung erforderlich.

8 Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Die angewandten harmonisierten Normen sowie weitere spezifische Normen im Zusammenhang mit 1xklyisma salinisch sind in der folgenden Tabelle gelistet. Gemeinsame Spezifikationen sind derzeit nicht verfügbar.

Standard/Guideline	Titel/Beschreibung	Angewandt komplett/teilweise
Allgemein		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	komplett
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	komplett
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	komplett
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	komplett
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	komplett
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	komplett
MDR	Verordnung (EU) über Medizinprodukte (EU) 2017/745	komplett
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia aktuelle Version	komplett
Biologische und klinische Bewertung		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	komplett
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	komplett
MDCG 2019-9 Rev.1 March 2022	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	komplett
MDCG 2020-5 April 2020	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	komplett
Kennzeichnung		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	komplett
DIN EN ISO 20417:2022-03	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen	komplett
MDCG 2018-1 April 2021	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	komplett
Gebrauchstauglichkeit		
DIN EN 62366-1:2021-08 Appendix C	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	komplett

II Summary of safety and clinical performance for lay persons

Dieser Kurzbericht der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktuelle Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal befindet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Empfehlungen für die Behandlung von Krankheiten zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produktes in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung, als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Geräts, gedacht.

9 Identifizierung des Produktes und allgemeine Informationen

9.1 Handelsnamen

Die Handelsnamen für das Medizinprodukt Klyisma sind:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

9.2 Name und Adresse des Herstellers

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Deutschland

9.3 Basic UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produktes

Das Produkt wurde im Jahr 2017 erstmals als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 5 der Medizinprodukterichtlinie (MDD) eingestuft.

10 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinproduktes

10.1 Zweckbestimmung

Zur raschen Stuhl-Entleerung des Enddarms (Rektum) z. B. vor Operationen, diagnostischen Eingriffen wie Röntgenuntersuchungen oder Darmspiegelungen und Geburten.

Weitere Informationen können Sie der Gebrauchsanweisung entnehmen.

10.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe

Zur schnellen Entleerung des Stuhls aus dem unteren Teil des Darms, dem Rektum, z. B. vor Operationen, diagnostischen Eingriffen wie Röntgenuntersuchungen oder Darmspiegelungen und Geburten.

Es wird ohne zusätzliche Geräte oder Arzneimittel angewendet. Diese Produkte werden entweder von medizinischem Fachpersonal oder von Patienten angewendet.

10.3 Kontraindikationen

Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau so an, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist oder wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich unsicher sind [z. B. therapeutische Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen]. Das Produkt ist nicht anzuwenden bei:

- Patienten mit bereits bestehenden Elektrolytstörungen
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit Herzinsuffizienz
- Erschwerten Darmbewegungen aufgrund einer Obstruktion oder Blockade
- Erkrankungen, bei denen der Darm entzündet oder geschwollen ist, und die zu Krämpfen, Schmerzen, Verstopfung und Durchfall führen können, z. B. bei der Hirschsprung-Krankheit (Morbus Hirschsprung), Colitis ulcerosa, Megacolon
- Blut im Stuhl, Magenschmerzen und Schmerzen im Unterbauch
- Übelkeit, Erbrechen
- Verletzung der Analregion, verursacht z. B. durch eine Darmperforation oder eine Fissur
- Postoperativem Unvermögen, Stuhl durch den Darm zu bewegen
- Erkrankungen, bei denen es wahrscheinlich ist, dass vermehrt Elektrolyte (Salze im Blut), wie z. B. Natrium oder Phosphat, aus dem Darm absorbiert werden
- Hyperphosphatämie
- Gleichzeitiger Einnahme von natriumphosphathaltigen Präparaten (auch oral)

- Allergien gegen die Inhaltsstoffe
- Säuglingen und Kinder unter 6 Jahren

11 Produktbeschreibung

11.1 Beschreibung des Medizinproduktes und der Materialien/Stoffe, die mit dem Gewebe in Berührung kommen

1xklyisma salinisch ist eine rektale Phosphatlösung zur Darmentleerung. Das Produkt wird rektal von einer medizinischen Fachkraft oder vom Patienten selbst angewendet. Die Lösung enthält Natriumphosphat, das eine osmotische Wirkung hat und den Stuhl schnell aufweicht und verdünnt.

11.2 Informationen über die in dem Produkt enthaltenen Arzneimittel

Nicht zutreffend.

11.3 Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Funktionsweise erzielt

Die Lösungszufuhr erhöht den Wassergehalt und das Volumen des Stuhls, so dass dieser weicher wird und leichter passieren kann. Die gleichzeitige Erhöhung des Drucks führt zu einer spontanen und schnellen Entleerung des Darms.

11.4 Beschreibung des Zubehörs

Für das Medizinprodukt ist kein Zubehör vorgesehen.

Bitte beachten Sie, dass Sie die Spitze des Klistiers leicht einfetten müssen (z.B. mit Vaseline).

12 Risiken und Warnhinweise

Falls Sie bei Ihnen auftretende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung vermuten oder Fragen zu möglichen Risiken haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung Ihres medizinischen Fachpersonals.

12.1 Überwachung und Management potenzieller Risiken

Das 1xklyisma salinisch wurde in Übereinstimmung mit dokumentierten Prozessen konzipiert, um sicherzustellen, dass es nach dem aktuellen Stand der Technik entwickelt, hergestellt, verpackt und gekennzeichnet wird und den entsprechenden regulatorischen Anforderungen entspricht. Alle dabei festgestellten Risiken wurden so weit wie möglich reduziert und im Hinblick auf den klinischen Nutzen des Produkts als akzeptabel angesehen. Alle Post Market Surveillance-Aktivitäten werden fortlaufend überprüft, um etwaige zusätzliche Risiken zu ermitteln, die nach dem Inverkehrbringen des Produkts festgestellt werden könnten.

12.2 Restrisiken und Nebenwirkungen

1xklyisma salinisch ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung gut verträglich. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit 1xklyisma salinisch in Zusammenhang stehen, wurden nur selten berichtet. Es können Nebenwirkungen insbesondere dann auftreten, wenn das Produkt falsch angewendet wird.

- Es kann zu Reizungen der Darmschleimhaut kommen.
- In seltenen Fällen wurde ein Rückgang von Weichteilgewebe um den Enddarm (Dickdarmgangrän) aufgrund schwerer Geschwürbildung oder aufgrund von Wunden mit der Anwendung von Phosphathaltigen Klistieren bei älteren Patienten assoziiert.
- Es können ein hoher Phosphatspiegel bzw. ein niedriger Calciumspiegel oder weitere Elektrolytstörungen hervorgerufen werden. Infolge der Wasser- und Elektrolytstörungen kann es zu einer Dehydrierung und Muskelkrämpfen kommen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle und Nebenwirkungen sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

12.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau so an, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist oder wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich unsicher sind [z. B. therapeutische Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen].

Nur mit Vorsicht anwenden bei:

- Älteren und geschwächten bzw. gebrechlichen Patienten
- Patienten, die an Dehydratation leiden
- Patienten, die an unkontrolliertem Bluthochdruck leiden

Warnhinweise:

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Produkten zum einmaligen Gebrauch kann zu Kontamination führen.
- Plastikbehälter nach Gebrauch entsorgen, auch wenn nicht der gesamte Inhalt verwendet wurde. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
- Nach Ablauf des auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

12.4 Zusammenfassung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, (FSCA inkl. FSN)

Nicht zutreffend.

13 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

13.1 Klinischer Hintergrund des Produkts

Phosphathaltige Klistiere werden seit Jahrzehnten in verschiedenen medizinischen Bereichen für unterschiedliche Indikationen erfolgreich eingesetzt. Ausreichende klinische Daten sowie die jahrzehntelange Erfahrung mit der klinischen Anwendung von 1xklyisma salinisch lassen keine Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit solcher Klistiere aufkommen. 1xklyisma salinisch gilt als ein sicheres Medizinprodukt mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Aufgrund der langfristigen Anwendung, der Sicherheit und des geringen Risikos für den Patienten sind weitere klinische Untersuchungen nicht erforderlich.

13.2 Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Phosphathaltige Klistiere werden seit Jahrzehnten in verschiedenen medizinischen Bereichen für unterschiedliche Indikationen erfolgreich eingesetzt. Die klinische Bewertung basiert auf einer Literaturrecherche zu natriumphosphathaltigen Klistieren. Die Äquivalenz der Vergleichsprodukte* wurde hinsichtlich der klinischen, biologischen und technischen Eigenschaften nachgewiesen. Ein SSCP von den gleichwertigen Produkten ist bei Eudamed aktuell nicht verfügbar.

Im Rahmen der klinischen Bewertung wurde die Äquivalenz der gleichen/ähnlichen Produkte nachgewiesen. Alle Produkte sind Klistiere, die aus Natrium- und Phosphatsalzen bestehen. Die phosphathaltigen Lösungen haben eine ähnliche Zusammensetzung und sind für die Darmentleerung bestimmt. Alle Materialien sind bekannt und werden im medizinischen Bereich häufig verwendet. Die Äquivalenzprodukte werden unter ähnlichen Anwendungsbedingungen, z. B. in Bezug auf die Patientengruppen und den klinischen Zustand, eingesetzt und weisen ähnliche relevante Leistungen entsprechend der erwarteten klinischen Wirkung für den spezifischen Verwendungszweck auf. Das Wirkprinzip von phosphathaltigen Einläufen beruht auf osmotischen Kräften. Die im Bericht über die klinische Bewertung dargestellten Unterschiede sind geringfügig und haben keine Auswirkungen auf die klinische Leistung und die Sicherheit. Klinische Daten zu Natriumphosphat-Klistieren sowie jahrzehntelange Erfahrungen mit der klinischen Anwendung von 1xklyisma salinisch lassen keine Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit solcher Klistiere aufkommen. Die Auswertung der wissenschaftlichen Literatur zu natriumphosphathaltigen Klistieren lässt den Schluss zu, dass die Vorteile von 1xklyisma saline die potenziellen Risiken überwiegen. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 werden erfüllt.

*Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi

13.3 Sicherheit

Der therapeutische Nutzen von 1xklyisma salinisch zur rektalen Entleerung überwiegt die verbleibenden Restrisiken. Das Gesamtrisiko bei der Anwendung von 1xklyisma salinisch in der vorgesehenen Indikation ist gering.

Die in der Literatur beschriebenen Nebenwirkungen sind überwiegend auf Überdosierung oder Anwendung bei einer kontraindizierten Patientenpopulation (Kinder unter 6 Jahren) oder Risikopatienten (ältere Menschen) zurückzuführen und können daher durch Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen vermieden werden. Bei ordnungsgemäßer Anwendung entsprechend den Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Das Nutzen-Risiko-Profil ist positiv und somit ist die Anforderung an ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil erfüllt.

14 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungen in Erwägung ziehen, sollten Sie sich mit medizinischem Fachpersonal in Verbindung setzen, dass Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

14.1 Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

Bei der Erwägung alternativer Behandlungen wird dem Patienten empfohlen, sich an das zuständige medizinische Fachpersonal zu wenden, dass die individuelle Situation berücksichtigen kann.

Es gibt verschiedene alternative Behandlungsmethoden:

- Osmotische Abführmittel
- Nichtresorbierbare osmotische Substanzen
- Stimulierende Abführmittel (Kontaktlaxantien)
- Kombinationen von osmotischen und laxativen Wirkstoffen
- Kombination von nichtresorbierbaren osmotischen und laxativen Wirkstoffen

15 Empfohlene Schulung für den Anwender

Das Medizinprodukt kann sowohl von Patienten als auch von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Für die Anwendung des Medizinprodukts ist keine spezifische Schulung erforderlich.

Revisionshistorie

SSCP Revisions Nummer	Ausgabe- datum	Beschreibung der Änderung	Ausgabe von Benannte Stelle validiert
02	17.05.2024	Revisionen 00 und 01 stehen nur in englischer Sprache zur Verfügung.	<input type="checkbox"/> Ja, Validierte Sprache: English <input checked="" type="checkbox"/> Nein, nicht erforderlich, da nur redaktionelle Änderungen

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

pro

zdravotnický prostředek 1xklyisma salinické

Informace určené uživatelům a zdravotnickým pracovníkům: Viz kapitulu I

Informace určené pacientům nebo laikům: Viz kapitulu II

Obsah

I	Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti pro zdravotnické pracovníky	4
1	Identifikace prostředku a obecné informace.....	4
1.1	Obchodní názvy prostředku	4
1.2	Název a adresa výrobce	4
1.3	Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)	4
1.4	Basic UDI-DI	4
1.5	Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků	4
1.6	Třída prostředku	5
1.7	Rok vydání prvního certifikátu (CE) vztahujícího se na prostředek	5
1.8	Zplnomocněný zástupce	5
1.9	Název a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu	5
2	Určené použití prostředku	5
2.1	Zamýšlený účel	5
2.2	Indikace a cílová populace	5
2.3	Kontraindikace a/nebo omezení	6
3	Popis prostředku	6
3.1	Popis prostředku	6
3.2	Předchozí generace a její rozdíly	7
3.3	Popis veškerého příslušenství	7
3.4	Popis všech dalších prostředků a výrobků	7
4	Rizika a varování	8
4.1	Zbytková rizika a nežádoucí účinky	8
4.2	Varování a preventivní opatření	8
4.3	Další důležité bezpečnostní aspekty	9
5	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)	9
5.1	Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního přípravku	9
5.2	Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před certifikací označením CE	9
5.3	Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů	10
5.4	Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti	10
5.5	Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh	10
6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	11
7	Navrhovaný profil a školení uživatelů	11
8	Použité harmonizované normy a společné specifikace	12
II	Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti pro laiky	13
9	Identifikace prostředku a obecné informace	13
9.1	Obchodní název prostředku	13
9.2	Název a adresa výrobce	13
9.3	Základní UDI-DI	13
9.4	Rok prvního označení prostředku označením CE	13

10	Určené použití prostředku	14
10.1	Zamýšlený účel	14
10.2	Indikace a určené skupiny pacientů	14
10.3	Kontraindikace	14
11	Popis prostředku.....	15
11.1	Popis prostředku a materiál/látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta.....	15
11.2	Informace o léčivých látkách v prostředku	15
11.3	Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného účinku.....	15
11.4	Popis příslušenství	15
12	Rizika a varování.....	15
12.1	Kontrola nebo zvládnání potenciálních rizik	15
12.2	Přetrvávající rizika a nežádoucí účinky	16
12.3	Varování a preventivní opatření.....	16
12.4	Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)	17
13	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	17
13.1	Klinické pozadí prostředku	17
13.2	Klinické důkazy pro označení CE.....	17
13.3	Bezpečnost	17
14	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	18
14.1	Obecný popis alternativních léčebných postupů.....	18
15	Doporučené školení pro uživatele	18
	Historie revizí.....	19

I Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti pro zdravotnické pracovníky

Tento souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má poskytnout volný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku.

SSCP nemá nahradit návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům a zdravotnickým pracovníkům.

Po těchto informacích následuje shrnutí určené pacientům.

1 Identifikace prostředku a obecné informace

1.1 Obchodní názvy prostředku

Obchodní názvy zdravotnického prostředku Klyisma jsou:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

1.2 Název a adresa výrobce

Výrobce podle MPDG a MDR 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Německo)

1.3 Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)

DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Základní jedinečná identifikace prostředku (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

EMDN code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

1.6 Třída prostředku

Klasifikace podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745, pravidlo 21: III

1.7 Rok vydání prvního certifikátu (CE) vztahujícího se na prostředek

Výrobek byl poprvé klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I podle pravidla 5 MDD v roce 2017. Výrobce tedy provedl postup posouzení shody podle přílohy VII MDD. Vzhledem k tomu, že nebylo vyžadováno posouzení shody CE oznámeným subjektem, nebyl v minulosti vydán certifikát CE vztahující se na tento prostředek.

1.8 Zplnomocněný zástupce

nevztahuje se

1.9 Název a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Německo

Číslo oznámeného subjektu: 0483

2 Určené použití prostředku

2.1 Zamýšlený účel

Pro rychlé vyprázdnění stolice z konečníku, např. před operacemi, diagnostickými zákroky, jako je rentgenové vyšetření, kolonoskopie nebo porod.

Další informace naleznete v návodu k použití.

2.2 Indikace a cílová populace

Pro rychlé vyprázdnění stolice z dolní části střeva, konečníku, např. před chirurgickým zákrokem, diagnostickými zákroky, jako je rentgenové vyšetření nebo kolonoskopie a porod.

Používá se bez jakýchkoli dalších zařízení nebo zdravotnických výrobků. Tyto výrobky používají buď zdravotničtí pracovníci, nebo pacienti.

2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

Kontraindikace:

- Pacienti s již existujícími poruchami elektrolytů
- Pacienti s poruchou funkce ledvin
- Pacienti se srdeční insuficiencí
- Poruchy pohybu střev v důsledku obstrukce nebo ucpaní
- Stav, při nichž jsou střeva zanícená nebo oteklá a které mohou vést ke křečím, bolesti, zácpě a průjmům, např. Hirschsprungovy choroby, ulcerózní kolitidy, megakolonu
- Krev ve stolici, bolesti žaludku, bolesti břicha
- Nevolnosti, zvracení
- Poranění anální oblasti způsobené například perforací střeva nebo trhlinou
- Pooperační neschopnost vyprázdnit stolicí střevem
- Stav, při kterých je pravděpodobné, že se ze střeva vstřebávají zvýšené hladiny elektrolytů (solí v krvi), jako je sodík nebo fosfát
- Hyperfosfatemie
- Současný příjem prostředků obsahujících fosforečnan sodný (i perorálně)
- Alergie na složky
- Kojenci a děti do 6 let

3 Popis prostředku

3.1 Popis prostředku

Prostředek 1xklyisma salinické je rektální klystýr obsahující fosforečnan sodný naplněný v PE nádobce (135 ml) se speciálním tvarem vhodným pro zamýšlené použití (rektální podání).

Roztok obsažený v prostředku není sterilní a obsahuje benzoan sodný jako konzervační prostředek.

Doba použitelnosti prostředku 1xklyisma salinické je 36 měsíců. Výrobek by měl být skladován za běžných skladovacích podmínek.

Jeden nebo deset nádobek je zabaleno v potištěné krabici s vloženým návodem k použití.

Prostředek 1xklyisma salinické je určen pouze k jednorázovému použití.

Složení roztoku je následující (na 100 ml):

Dihydrogenfosforečnan sodný 2 H ₂ O	16,00 g
Hydrogenfosforečnan disodný 2 H ₂ O	2,98 g

Benzoan sodný	0,12 g
Purifikovaná voda	do 100 ml

3.2 Předchozí generace a její rozdíly

Zdravotnický prostředek se tvarově a složením nemění.

3.3 Popis veškerého příslušenství

Pro zdravotnický prostředek neexistuje žádné použitelné příslušenství podle nařízení (EU) 2017/745, čl. 2 odst. 2. Upozornujeme, že konec klystýru je třeba lehce namazat (např. vazelínou).

3.4 Popis všech dalších prostředků a výrobků

Neexistují žádné další prostředky a výrobky, které by byly určeny k použití v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem.

4 Rizika a varování

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Zbytkové riziko „Předávkování“

Předávkování může způsobit zvýšení hladiny fosfátů v krvi a snížení hladiny vápníku v krvi nebo jinou závažnou nerovnováhu elektrolytů, která může vést k dehydrataci, kardiovaskulárním problémům nebo selhání ledvin.

Nežádoucí účinky

Prostředek 1xklyisma salinické je dobře snášen, pokud je používán podle pokynů. Jen zřídka byly hlášeny nežádoucí účinky, které by však mohly s prostředkem 1xklyisma salinické souviset. Ve vzácných případech může dojít k nežádoucím příhodám, zejména při nesprávném použití zdravotnického prostředku.

- Může dojít k podráždění střevní sliznice.
- Ve vzácných případech byla ztráta měkké tkáně v okolí konečníku (gangréna tlustého střeva) v důsledku závažných ulcerací nebo ran spojená s používáním klystýrů obsahujících fosfáty u starších pacientů.
- Může způsobit vysokou hladinu fosfátů nebo nízkou hladinu vápníku či jinou nerovnováhu elektrolytů. Dehydratace a svalové křeče mohou být důsledkem nerovnováhy vody a elektrolytů.

Všechny závažné události a nežádoucí účinky související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

4.2 Varování a preventivní opatření

Preventivní opatření:

Používejte s opatrností u:

- Starších, nemohoucích nebo slabých pacientů
- Pacientů trpících dehydratací
- Pacientů trpících nekontrolovaným vysokým krevním tlakem

Interakce s jinými látkami:

U pacientů, kteří užívají diuretika nebo jiné léky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, se při používání klystýrů obsahujících fosfáty nebo perorálních projímadel zvyšuje pravděpodobnost nerovnováhy elektrolytů (vysoká hladina fosfátů a sodíku / nízká hladina vápníku).

Současně by neměly být podávány žádné jiné prostředky obsahující fosforečnan sodný, včetně perorálních roztoků nebo tablet fosforečnanu sodného.

Varování:

- Určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití nebo úprava výrobků na jednorázové použití může vést ke kontaminaci
- Plastové nádoby po použití vyhodte, i když nebyl spotřebován celý obsah. Používejte pouze číré roztoky v nepoškozených nádobkách
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti je vytištěna na každé lahvičce, skládací krabičce a štítku krabice
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

4.3 Další důležité bezpečnostní aspekty

Nebyly obdrženy žádné informace týkající se závažných událostí.

Nebyla přijata žádná bezpečnostní nápravná opatření v terénu.

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

5.1 Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního přípravku

Byla prokázána rovnocennost srovnávaných přípravků* z hlediska klinických, biologických a technických vlastností. Klinické hodnocení klystýrů obsahujících fosforečnan sodný na základě literatury. SSCP ekvivalentního přípravku není v systému Eudamed k dispozici. Roztoky obsahující fosfáty mají podobné složení a jsou určeny k vyprázdnění tlustého střeva. Všechny materiály jsou dobře známé a ve zdravotnictví se hojně používají. Srovnatelné prostředky se používají za podobných podmínek použití, např. populace a klinického stavu, a mají podobnou relevantní výkonnost podle očekávaného klinického účinku pro konkrétní určené použití. Princip účinku klystýrů obsahujících fosfáty je založen na osmotických silách. Rozdíly uvedené ve zprávě o klinickém hodnocení jsou zanedbatelné a neočekává se, že by ovlivnily klinický výkon a bezpečnost. Klinické údaje o klystýrech obsahujících fosforečnan sodný a desítky let zkušeností s klinickým používáním prostředku 1xklyisma salinické umožňují konstatovat, že o účinnosti a bezpečnosti používání těchto klystýrů není pochyb. Na základě přehledu vědecké literatury o klystýrech obsahujících fosforečnan sodný lze konstatovat, že přínosy prostředku 1xklyisma salinické převažují nad jejich potenciálními riziky.

**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

5.2 Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před certifikací označením CE

nevztahuje se

5.3 Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Klystýry obsahující fosforečnan sodný jsou přípravkem široce používaným v lůžkových i ambulantních zařízeních. Nejčastější indikací je symptomatická léčba zácpy a v menší míře příprava na kolonoskopii nebo operaci. Tyto přípravky jsou již mnoho let široce používány a u běžné populace jsou spojeny s minimem nežádoucích účinků. Příčinou hlavních nežádoucích účinků, které se vyskytují u pacientů, jimž se podávají klystýry obsahující fosforečnan sodný, jsou nerovnováha vody a elektrolytů. Nemělo by se však zapomínat na to, že klystýry obsahující fosforečnan sodný jsou široce používány a existuje minimální počet pacientů s nežádoucími účinky.

5.4 Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti

Shrnutím všech skutečností uvedených ve zprávě o klinickém hodnocení (CER) přípravku 1xklyisma salinické je, že se účinně používá k rektálnímu vyprázdnění již desítky let.

Na základě všech kritických úvah týkajících se přípravku 1xklyisma salinické a srovnatelných přípravků je nepochybné, že je účinný v deklarovaných indikacích použití. Hodnocení látek obsažených v prostředku 1xklyisma salinické neodhalilo žádné nebezpečné účinky, pokud byly podány v souladu s preventivními opatřeními uvedenými v informacích o přípravku. Při používání přípravku 1xklyisma salinické podle doporučení uvedených v návodu k použití nelze očekávat žádné nežádoucí účinky. Údaje o podobných zdravotnických prostředcích a desítky let zkušeností s klinickým používáním prostředku 1xklyisma salinické umožňují konstatovat, že o účinnosti a bezpečnosti používání těchto klystýrů není pochyb.

Celkový přehled zjištění umožňuje učinit závěr, že návod k použití přípravku 1xklyisma salinické přiměřeně odráží převládající vědecké poznatky o jeho zamýšleném účelu. Za podmínek uvedených v návodu k použití lze přípravek 1xklyisma salinické doporučit jako klystýr pro veškerá použití uvedená v informacích o přípravku.

Lze konstatovat, že přínosy přípravku 1xklyisma salinické převažují nad jeho potenciálními riziky. Potenciální rizika spojená s podáním přípravku 1xklyisma salinické jsou dobře známá a obecně se jim lze vyhnout dodržováním pokynů výrobce k použití. Celková zbytková rizika a poměr přínosů a rizik přípravku jsou plně přijatelná. Proto lze konstatovat, že jsou splněny požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 týkající se bezpečnosti a klinickou účinnosti přípravku 1xklyisma salinické.

5.5 Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Přípravek 1xklyisma salinické je dobře analyzovaný a klinicky ověřený zdravotnický prostředek. Bezpečnost a účinnost klystýrů obsahujících fosfáty je prokázána již po desetiletí. Všechny klinicky relevantní informace lze doložit klinickými údaji ve zprávě o klinickém hodnocení. Terapeutický přínos přípravku 1xklyisma

salinické pro rektální vyprázdnění převažuje nad existujícími zbytkovými riziky. Celkové riziko při použití přípravku 1xklyisma salinické v zamýšlené indikaci je nízké.

Profil přínosů a rizik je pozitivní, a proto je požadavek na přijatelný profil přínosů a rizik splněn. Proto není klinické sledování po uvedení na trh (PMCF) nutné.

6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

V závislosti na individuálních preferencích pacienta a jeho anamnéze jsou k dispozici různé terapeutické alternativy léčby zácpy. Následující alternativy jsou primárně perorální léky.

- Osmotické katartikum
- Neabsorbované osmotické činidlo
- Stimulační projímadlo (kontaktní dráždivá látka)
- Kombinace osmotického/projímajícího přípravku
- Kombinace neabsorbovaného osmotika/projímadla

7 Navrhovaný profil a školení uživatelů

Zdravotnický prostředek mohou používat pacienti i zdravotničtí pracovníci. Pro používání zdravotnického prostředku není nutné žádné speciální školení.

8 Použité harmonizované normy a společné specifikace

Použité harmonizované normy a další specifické normy týkající se přípravku 1xklyσμα salinické jsou uvedeny níže. Společné specifikace nejsou v současné době k dispozici.

Norma/směrnice	Název/popis	Uplatnění zcela/částečně
Obecné		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Quality management systems - Requirements	zcela
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	zcela
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices	zcela
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	zcela
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	zcela
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	zcela
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	zcela
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia current version	zcela
Biologické a klinické hodnocení		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	zcela
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	zcela
MDCG 2019-9 Rev.1 Březen 2022	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	zcela
MDCG 2020-5 Duben 2020	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	zcela
Označení na obalu		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	zcela
DIN EN ISO 20417:2022-03	Information to be supplied by the manufacturer of medical devices	zcela
MDCG 2018-1 Duben 2021	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	zcela
Použitelnost		
DIN EN 62366-1:2021-08 Příloha C	Application of usability engineering to medical devices	zcela

II Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti pro laiky

Tento souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má poskytnout volný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti připravené pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytovat obecné rady ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na zdravotnického pracovníka. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, který poskytuje informace o bezpečném používání přípravku.

9 Identifikace prostředku a obecné informace

9.1 Obchodní název prostředku

Obchodní názvy zdravotnického prostředku Klyisma jsou:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

9.2 Název a adresa výrobce

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Německo)

9.3 Základní UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Rok prvního označení prostředku označením CE

Výrobek byl poprvé klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I podle pravidla 5 Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) v roce 2017.

10 Určené použití prostředku

10.1 Zamýšlený účel

Pro rychlé vyprázdnění stolice z konečníku, např. před operacemi, diagnostickými zákroky, jako je rentgenové vyšetření, kolonoskopie nebo porod.

Další informace naleznete v návodu k použití.

10.2 Indikace a určené skupiny pacientů

Pro rychlé vyprázdnění stolice z dolní části střeva, konečníku, např. před chirurgickým zákrokem, diagnostickými zákroky, jako je rentgenové vyšetření nebo kolonoskopie a porod. Používá se bez jakýchkoli dalších zařízení nebo zdravotnických výrobků. Tyto výrobky používají buď zdravotničtí pracovníci, nebo pacienti.

10.3 Kontraindikace

Tento zdravotnický prostředek používejte vždy přesně podle návodu k použití nebo podle pokynů lékaře či lékárníka. Vždy, když si nejste jisti [např. terapeutické indikace, kontraindikace, preventivní opatření], poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte prostředek v případech:

- Pacientů s již existujícími poruchami elektrolytů
- Pacientů s poruchou funkce ledvin
- Pacientů se srdeční insuficiencí
- Poruchy pohybu střev v důsledku obstrukce nebo ucpaní
- Stavů, při nichž jsou střeva zanícená nebo oteklá a které mohou vést ke křečím, bolesti, zácpě a průjmu, např. Hirschsprungovy choroby, ulcerózní kolitidy, megakolonu
- Krev ve stolici, bolesti žaludku, bolesti břicha
- Nevolnosti, zvracení
- Poranění anální oblasti způsobené například perforací střeva nebo trhlinou
- Pooperační neschopnost vyprázdnit stolicí střevem
- Stavy, při kterých je pravděpodobné, že se ze střeva vstřebávají zvýšené hladiny elektrolytů (solí v krvi), jako je sodík nebo fosfát
- Hyperfosfatemie
- Současný příjem prostředků obsahujících fosforečnan sodný (i perorálně)
- Alergie na složky

- Kojenci a děti do 6 let

11 Popis prostředku

11.1 Popis prostředku a materiál/látka, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta

Prostředek 1xklyisma salinické je rektální roztok obsahující fosfáty pro vyprázdnění střev. Přípravek rektálně aplikuje zdravotnický pracovník nebo sám pacient. Roztok obsahuje fosforečnan sodný, který je osmoticky aktivní a rychle změkčuje a ředí stolicí.

11.2 Informace o léčivých látkách v prostředku

nevztahuje se

11.3 Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného účinku

Přísun roztoku zvyšuje obsah vody a objem stolice, čímž ji změkčí a usnadní jejich průchod, a zvýší tlak, což vede ke spontánnímu a rychlému vyprázdnění střev.

11.4 Popis příslušenství

Pro tento zdravotnický prostředek neexistuje žádné použitelné příslušenství. Upozorňujeme, že konec klystýru je třeba lehce namazat (např. vazelínou).

12 Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás projevují nežádoucí vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho použitím, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na zdravotnického pracovníka. Tento dokument nenahrazuje případnou konzultaci se zdravotnickým pracovníkem.

12.1 Kontrola nebo zvládnání potenciálních rizik

Přípravek 1xklyisma salinické byl navržen v souladu s dokumentovanými postupy, aby bylo zajištěno, že je navržen, vyroben, zabalen a označen v souladu se současným stavem techniky a že tak splňuje všechny požadavky příslušných předpisů. Všechna rizika zjištěná při těchto činnostech byla maximálním způsobem zmírněna a s ohledem na klinický přínos prostředku jsou považována za přijatelná. Průběžně se provádí přezkum veškerého dohledu po uvedení na trh s cílem identifikovat veškerá další rizika, která mohou být zjištěna po uvedení prostředku na trh.

12.2 Přetrvávající rizika a nežádoucí účinky

Prostředek 1xklyisma salinické je dobře snášen, pokud je používán podle pokynů. Jen zřídka byly hlášeny nežádoucí účinky, které by však mohly s prostředkem 1xklyisma salinické souviset. Ve vzácných případech může dojít k nežádoucím příhodám, zejména při nesprávném použití zdravotnického prostředku.

- Může dojít k podráždění střevní sliznice.
- Ve vzácných případech byla ztráta měkké tkáně v okolí konečníku (gangréna tlustého střeva) v důsledku závažných ulcerací nebo ran spojená s používáním klystýrů obsahujících fosfáty u starších pacientů.
- Může způsobit vysokou hladinu fosfátů nebo nízkou hladinu vápníku či jinou nerovnováhu elektrolytů. Dehydratace a svalové křeče mohou být důsledkem nerovnováhy vody a elektrolytů.

Všechny závažné události a vedlejší účinky související s prostředkem musí být hlášeny lékaři nebo lékárníkovi, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

12.3 Varování a preventivní opatření

Tento zdravotnický prostředek používejte vždy přesně podle návodu k použití nebo podle pokynů lékaře či lékárníka. Vždy, když si nejste jisti [např. terapeutické indikace, kontraindikace, preventivní opatření], poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používejte s opatrností u:

- Starších, nemohoucích nebo slabých pacientů
- Pacientů trpících dehydratací
- Pacientů trpících nekontrolovaným vysokým krevním tlakem

Varování:

- Určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití nebo úprava výrobků na jednorázové použití může vést ke kontaminaci.
- Plastové nádobky po použití vyhoďte, i když nebyl spotřebován celý obsah. Používejte pouze číré roztoky v nepoškozených nádobkách.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti je vytištěna na každé lahvičce, skládací krabičce a štítku krabice.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

12.4 Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)

nevztahuje se

13 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

13.1 Klinické pozadí prostředku

Klystýry obsahující fosfáty se již po desetiletí úspěšně používají v různých lékařských oborech pro několik indikací. Dostatek klinických údajů a desítky let zkušeností s klinickým používáním prostředku 1xklyisma salinické umožňují konstatovat, že o účinnosti a bezpečnosti používání těchto klystýrů není pochyb. Přípravek 1xklyisma salinické je považován za bezpečný zdravotnický prostředek s pozitivním poměrem přínosů a rizik. Vzhledem k dlouhodobému používání, bezpečnosti a nízkému riziku pro pacienta není další klinický výzkum nutný.

13.2 Klinické důkazy pro označení CE

Klystýry obsahující fosfáty se již po desetiletí úspěšně používají v různých lékařských oborech pro několik indikací. Klinické hodnocení klystýrů obsahujících fosforečnan sodný na základě literatury. Byla prokázána rovnocennost srovnávaných přípravků* z hlediska klinických, biologických a technických vlastností. SSCP ekvivalentního přípravku není v systému Eudamed k dispozici. V rámci klinického hodnocení byla prokázána ekvivalentnost stejných/podobných prostředků. Všechny prostředky jsou klystýry, které se skládají ze sodných a fosfátových solí. Roztoky obsahující fosfáty mají podobné složení a jsou určeny k vyprázdnění tlustého střeva. Všechny materiály jsou dobře známé a ve zdravotnictví se hojně používají. Srovnatelné prostředky se používají za podobných podmínek použití, např. populace a klinického stavu, a mají podobnou relevantní výkonnost podle očekávaného klinického účinku pro konkrétní určené použití. Princip účinku klystýrů obsahujících fosfáty je založen na osmotických silách. Rozdíly prezentované ve zprávě o klinickém hodnocení jsou zanedbatelné a neočekává se, že by ovlivnily klinický výkon a bezpečnost. Klinické údaje o klystýrech obsahujících fosforečnan sodný a desítky let zkušeností s klinickým používáním prostředku 1xklyisma salinické umožňují konstatovat, že o účinnosti a bezpečnosti používání těchto klystýrů není pochyb. Na základě přehledu vědecké literatury o klystýrech obsahujících fosforečnan sodný lze konstatovat, že přínosy prostředku 1xklyisma salinické převažují nad jejich potenciálními riziky. Obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 jsou splněny.

*Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi

13.3 Bezpečnost

Terapeutický přínos přípravku 1xklyisma salinické pro rektální vyprázdnění převažuje nad existujícími zbytkovými riziky. Celkové riziko při použití přípravku 1xklyisma salinické v zamýšlené indikaci je nízké.

Nežádoucí účinky popsané v literatuře jsou většinou způsobeny předávkováním nebo použitím u kontraindikované skupiny pacientů (děti mladší 6 let) nebo u rizikových pacientů (starší osoby), a proto se jim lze vyhnout dodržováním doporučení uvedených v návodu k použití. Při správném podávání podle doporučení výrobce uvedených v návodu k použití nelze očekávat žádné nežádoucí účinky.

Profil přínosů a rizik je pozitivní, a proto je požadavek na přijatelný profil přínosů a rizik splněn.

14 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních léčebných postupů doporučujeme obrátit se na zdravotnického pracovníka, který dokáže zohlednit vaši individuální situaci.

14.1 Obecný popis alternativních léčebných postupů

Při zvažování alternativní léčby se doporučuje, aby se pacient obrátil na příslušného zdravotnického pracovníka, který dokáže zohlednit individuální situaci.


Existují různé alternativní metody léčby:

- Osmotické katartikum
- Neabsorbované osmotické činidlo
- Stimulační projímadlo (kontaktní dráždivá látka)
- Kombinace osmotického/projímacího přípravku
- Kombinace neabsorbovaného osmotika/projímadla

15 Doporučené školení pro uživatele

Zdravotnický prostředek mohou používat pacienti i zdravotničtí pracovníci.

Pro používání zdravotnického prostředku není nutné žádné speciální školení.

	Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti zdravotnický prostředek: Klysma (1xklysma salinické)	
	ID dokumentu: TF-Klysma-SSCP CS Rev 02	strana 19 z 19

CS

Historie revizí

SSCP číslo revize	Datum vydání	Popis změny	Revize potvrzená oznámeným subjektem
02	17.05.2024	Revize 00 a 01 jsou k dispozici pouze v angličtině.	<input type="checkbox"/> Ano, Jazyk validace: angličtina <input checked="" type="checkbox"/> Ne, není vyžadováno, protože se jedná pouze o redakční změny

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

od

Medicinski pripomoček 1xklyisma fiziološka raztopina


Informacije za uporabnike in zdravstvene delavce: Glejte poglavje I

Informacije za bolnike ali laike: Glejte poglavje II

Kazalo vsebine

I	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za zdravstvene delavce	4
1	Identifikacija in splošne informacije pripomočka	4
1.1	Trgovska imena pripomočka.....	4
1.2	Ime in naslov proizvajalca	4
1.3	Proizvajalčeva enotna registrska številka (SRN)	4
1.4	Basic UDI-DI.....	4
1.5	Opis/besedilo nomenklature o medicinskem pripomočku	4
1.6	Razred pripomočka	5
1.7	Leto izdaje prvega certifikata (CE), ki zajema pripomoček.....	5
1.8	Pooblaščen predstavnik.....	5
1.9	Ime priglašene organa in enoznačna identifikacijska številka	5
2	Predvidena uporaba pripomočka.....	5
2.1	Predvidena uporaba.....	5
2.2	Indikacije in ciljna populacija	5
2.3	Kontraindikacije in/ali omejitve.....	6
3	Opis pripomočka.....	6
3.1	Opis pripomočka	6
3.2	Predhodna generacija in razlike med obema.....	7
3.3	Opis vseh dodatkov	7
3.4	Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov	7
4	Tveganja in opozorila.....	8
4.1	Preostala tveganja in neželeni učinki	8
4.2	Opozorila in previdnostni ukrepi	8
4.3	Drugi zadevni varnostni vidiki.....	9
5	Povzetek kliničnih ovrednotenj in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)	9
5.1	Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom.....	9
5.2	Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred podelitvijo oznake CE9	
5.3	Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov	10
5.4	Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti.....	10
5.5	Potekajoče ali načrtovano spremljanje po dajanju na trg.....	10
6	Morebitne diagnostične ali terapevtske alternative	11
7	Priporočeni profil in usposabljanje uporabnikov.....	11
8	Uporabljeni usklajeni standardi in CS	12
II	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za laike	13
9	Identifikacija in splošne informacije pripomočka	13
9.1	Trgovsko ime pripomočka	13
9.2	Ime in naslov proizvajalca	13
9.3	Osnovni UDI-DI	13

9.4	Leto, ko je pripomoček prvič dobil oznako CE	13
10	Predvidena uporaba pripomočka.....	14
10.1	Predvidena uporaba.....	14
10.2	Indikacije in predvidene skupine bolnikov	14
10.3	Kontraindikacije.....	14
11	Opis pripomočka.....	15
11.1	Opis pripomočka in material/snovi, ki so v stiku s tkivi bolnika	15
11.2	Informacije o medicinskih snoveh v pripomočku.....	15
11.3	Opis, kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	15
11.4	Opis dodatkov	15
12	Tveganja in opozorila.....	15
12.1	Kako se nadzoruje ali obvladuje morebitna tveganja	15
12.2	Preostala tveganja in neželeni učinki	15
12.3	Opozorila in previdnostni ukrepi	16
12.4	Povzetek vseh terenskih varnostnih korektivnih ukrepov (FCSA, vključno s FSN)	16
13	Povzetek kliničnih ovrednotenij in kliničnega spremljanja po dajanju na trg... 17	17
13.1	Klinično ozadje pripomočka	17
13.2	Klinični dokazi za oznako CE.....	17
13.3	Varnost.....	17
14	Morebitne diagnostične ali terapevtske alternative	18
14.1	Splošen opis terapevtskih alternativ.....	18
15	Priporočeno usposabljanje uporabnikov.....	19
	Zgodovina revizij.....	20

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyisma (1xklyisma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyisma-SSCP SL Rev 02	stran 4 od 20

SL

I Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za zdravstvene delavce

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen za zagotavljanje javnega dostopa do posodobljenega povzetka z glavnimi stališči o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka.

Dokument SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni namenjen za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

Informacije v nadaljevanju so namenjene za uporabnike in zdravstvene delavce.

Tem informacijam sledi povzetek, ki je namenjen bolnikom.

1 Identifikacija in splošne informacije pripomočka

1.1 Trgovska imena pripomočka

Trgovska imena medicinskega pripomočka Klyisma:

DE – 1xklyisma salinisch

EN – 1xklyisma saline

CS – 1xklyisma salinické

SK – 1xklyisma salinická

SL – 1xklyisma fiziološka raztopina

RU – 1xklyisma солевой

1.2 Ime in naslov proizvajalca

Proizvajalec skladno z uredbami MPDG in MDR 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Nemčija)

1.3 Proizvajalčeva enotna registrska številka (SRN)


DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Osnovni edinstveni identifikator pripomočka (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Opis/besedilo nomenklature o medicinskem pripomočku

EMDN code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyisma (1xklyisma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyisma-SSCP SL Rev 02	stran 5 od 20

SL

1.6 Razred pripomočka

Razvrstitev skladno s prilogo VIII uredbe (EU) 2017/745, pravilo 21: III

1.7 Leto izdaje prvega certifikata (CE), ki zajema pripomoček

Izdelek je bil prvič razvrščen kot medicinski pripomoček v razredu I skladno s pravilom 5 direktive o medicinskih pripomočkih leta 2017. Zaradi tega je proizvajalec izvedel postopek ovrednotenja skladnosti po prilogi VII direktive o medicinskih pripomočkih. Ker ovrednotenje skladnosti za CE s strani priglašene organa ni bila potrebna, certifikat CE, ki zajema pripomoček, ni bil izdan v preteklosti.

1.8 Pooblaščen predstavnik

navedba ni smiselna

1.9 Ime priglašene organa in enoznačna identifikacijska številka

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Nemčija

številka priglašene organa: 0483

2 Predvidena uporaba pripomočka

2.1 Predvidena uporaba

Za hitro evakuacijo blata iz rektuma, npr. pred kirurškimi posegi, diagnostičnimi postopki, kot so rentgenski pregledi, kolonoskopija ali porod otroka.

Za več informacij glejte navodila za uporabo.

2.2 Indikacije in ciljna populacija

Za hitro praznjenje blata iz zaključnega dela črevesja, rektuma, npr. pred kirurškim posegom, diagnostičnimi postopki, kot so rentgenski pregledi ali kolonoskopija in porodi otrok.

Uporablja se brez drugih pripomočkov ali medicinskih izdelkov. Te izdelke uporablja zdravstveno osebje ali bolniki.

2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

Kontraindikacije:

- Bolnikov s predhodnimi motnjami elektrolitov
- Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic
- Bolniki s srčnim popuščanjem
- Motnje premikanja črevesja zaradi ovire ali blokade
- Stanja, pri katerih je črevesje vneto ali nabreklo in lahko povzroča krče, bolečino, zaprtost in drisko, npr. Hirschsprungova bolezen, ulcerativni kolitis, megakolon
- Kri v blatu, trebušne bolečine, abdominalne bolečine
- Navzeja, bruhanje
- Poškodbe analne regije, ki jih na primer povzroča perforacija črevesja ali fisura
- Pooperativna nezmožnost evakuacije blata skozi črevesje
- Stanja, pri katerih je verjetno, da bo iz črevesja absorbirana višja raven elektrolitov (soli v krvi), kot je natrij ali fosfat
- Hiperfosfatemija
- Sočasno jemanje preparatov, ki vsebujejo natrijev fosfat (tudi peroralno)
- Alergije na sestavine
- Dojenčki in otroci, stari do 6 let

3 Opis pripomočka

3.1 Opis pripomočka

1xklyisma fiziološka raztopina je klistir v vsebniku (135 ml) iz PE s posebno obliko, primerna za predvideno uporabo (rektalno dajanje).

Raztopina v pripomočku ni sterilna in vključuje natrijev benzoat kot konzervans.

Rok trajanja zdravila 1xklyisma fiziološka raztopina je 36 mesecev. Izdelek je treba hraniti pri običajnih pogojih za shranjevanje.

V potiskani škatli z navodili za uporabo je pakiran en vsebnik ali deset vsebnikov.

1xklyisma fiziološka raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo.

Sestava raztopine je opisana spodaj (velja za 100 ml):

Natrijev dihidrogen fosfat 2 H ₂ O	16,00 g
Dinatrijev hidrogen fosfat 2 H ₂ O	2,98 g
Natrijev benzoat	0,12 g
Prečiščena voda	do 100 ml

3.2 Predhodna generacija in razlike med obema


Medicinski pripomoček ima nespremenjeno obliko in sestavo.

3.3 Opis vseh dodatkov

Za medicinski pripomoček skladno s predpisi (EU) 2017/745 člen 2 (2) ni dodatkov, namenjenih za uporabo. Upoštevajte, da je treba konico klistirja rahlo namastiti (npr. z Vazelinom).

3.4 Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov

Ni drugih pripomočkov in izdelkov, namenjenih za uporabo v kombinaciji z medicinskih pripomočkom.

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyisma (1xklyisma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyisma-SSCP SL Rev 02	stran 8 od 20

SL

4 Tveganja in opozorila

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Preostalo tveganje »čezmernega odmerka«

Čezmerni odmerek lahko povzroči povišane ravni fosfata v krvi in zmanjšanje ravni kalcija v krvi ali druge resne neuravnovešenosti elektrolitov, ki lahko povzročijo dehidracijo, kardiovaskularne težave ali odpoved ledvic.

Neželene reakcije

Pripomoček 1xklyisma fiziološka raztopina se dobro prenaša, če se uporablja skladno z indikacijami. Kljub temu so v redkih primerih poročali o neželenih reakcijah, ki so morebiti povezane s pripomočkom 1xklyisma fiziološka raztopina. V redkih primerih lahko pride do neželenih dogodkov, še posebej če se medicinskega pripomočka ne uporablja pravilno.

- Pride lahko do draženja črevesne sluznice.
- V redkih primerih je bila uporaba klistirjev, ki vsebujejo fosfat, pri starostnikih, povezana z izgubo mehkega tkiva okoli rektuma (gangrena debelega črevesa) zaradi hude ulceracije ali ran.
- Povzroči lahko visoke ravni fosfata ali nizke ravni kalcija oziroma druga neravnovesja elektrolitov. Zaradi neravnovesja vode in elektrolitov lahko pride do dehidracije in mišičnih krčev.

O vseh resnih incidentih in neželenih reakcijah, povezanih s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi


Previdnostni ukrep:

Previdno uporabljajte pri:

- Ostarelih, slabotnih ali šibkih bolnikov
- Bolnikov, ki so dehidrirani
- Bolnikov z nenadzorovano visokim krvnim tlakom

Interakcije z drugimi sredstvi:

Pri bolnikih, ki jemljejo diuretike ali druga zdravila, ki vplivajo na ravnovesje elektrolitov, je verjetnost neravnovesja elektrolitov (visoke ravni fosfata in natrija/nizke ravni kalcija) večja, kadar se uporablja klistirje, ki vsebujejo fosfat, ali peroralna odvajala.

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyisma (1xklyisma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyisma-SSCP SL Rev 02	stran 9 od 20

SL

Sočasno se ne sme dajati nobenih drugih preparatov z natrijevim fosfatom, kar vključuje peroralne raztopine ali tablete natrijevega fosfata.

Opozorila:

- Namenjeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali reprocesiranje pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo.
- Plastične vsebnike po uporabi zavržite, tudi če niste uporabili vse vsebine. Uporabljajte samo bistre raztopine v nepoškodovanih vsebnikih.
- Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in zložljivi škatli.
- Hranite izven dosega otrok!

4.3 Drugi zadevni varnostni vidiki

O resnih incidentih ni bilo prejetih nobenih informacij.

Uvedenih ni bilo nobenih terenskih varnostnih korektivnih ukrepov.

5 Povzetek kliničnih ovrednotenj in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1 Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom

Enakovrednost primerjanih izdelkov* je bila dokazana za biološke in tehnične lastnosti. Klinično ovrednotenje temelji na literaturi o klistirjih, ki vsebujejo natrijev fosfat. SSCP enakovrednega pripomočka ni na voljo v zbirki Eudamed. Raztopine, ki vsebujejo fosfat, imajo podobno sestavo in so namenjene za kolorektalno čiščenje. Vsi materiali so dobro znani in so široko uporabljeni v medicini. Primerjalni pripomočki se uporabljajo pod podobnimi pogoji uporabe, npr. populacija in klinični pogoji, ter imajo podobno učinkovitost skladno s pričakovanimi kliničnimi učinki za specifično predvideno uporabo. Načelo delovanja klistirjev s fosfati na podlagi osmotskih sil. Razlike, predstavljene v poročilu o kliničnem ovrednotenju, so majhne in se ne pričakuje, da bodo vplivale na klinično učinkovitost ter varnost. Klinični podatki o klistirjih na osnovi natrijevega fosfata in desetletja izkušenj s klinično uporabo 1xklyisma fiziološke raztopine omogočajo izjavo, da ni dvomov o učinkovitosti in varni uporabi takih klistirjev. Na podlagi pregleda znanstvene literature o klistirjih, ki vsebujejo natrijev fosfat, se lahko zaključi, da koristi 1xklyisma fiziološke raztopine odtehtajo njihova morebitna tveganja.

*Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clysisie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi

5.2 Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred podelitvijo oznake CE

navedba ni smiselna

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

Klistirji z natrijevim fosfatom so izdelki, ki se široko uporabljajo v bolnišničnem okolju in okolju izven bolnišnic. Najpogostejša indikacija je simptomatično zdravljenje zaprtja in v manjši meri priprava na kolonoskopijo ali kirurški poseg. Ti izdelki so v široki uporabi še številna leta in so bili povezani z minimalnimi neželenimi učinki pri splošni populaciji. Motnje vode in elektrolitov sta razloga za glavne neželene učinke, do katerih pride pri bolnikih, ki prejmejo klistirje na osnovi natrijevega fosfata. Pri tem pa se ne sme pozabiti, da se klistirje na osnovi natrijevega fosfata uporablja na široko in da je število bolnikov z neželenimi učinki minimalno.

5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Če povzamemo vsa dejstva, o katerih je govora v poročilu o kliničnem ovrednotenju (CER), se 1xklyisma fiziološka raztopina že desetletja učinkovito uporablja za rektalno čiščenje.


Na podlagi vseh kritičnih premislekov glede 1xklyisma fiziološke raztopine in primerljivih pripomočkov, ni nobenih dvomov, da je pripomoček učinkovit pri navedenih indikacijah za uporabo. Ovrednotenje spojin v 1xklyisma fiziološki raztopini ni razkrilo nobenih škodljivih učinkov pri dajanju skladno s previdnostnimi ukrepi, ki so specificirani v informacijah o izdelku. Pri uporabi 1xklyisma fiziološke raztopine skladno s priporočili, ki so določena v navodilih za uporabo, ni pričakovati nobenih neželenih učinkov. Podatki o podobnih medicinskih pripomočkih in desetletja izkušenj s klinično uporabo 1xklyisma fiziološke raztopine omogočajo izjavo, da ni dvomov o učinkovitosti in varni uporabi takih klistirjev.

Splošni pregled ugotovitev omogoča zaključek, da navodila za uporabo 1xklyisma fiziološke raztopine ustrezno odražajo prevladujoče znanstveno znanje o predvideni uporabi pripomočka. Pod pogoji, ki so določeni v navodilih za uporabo, se lahko pripomoček 1xklyisma fiziološka raztopina priporoča kot klistir za vse uporabe, navedene v navodilih za uporabo.

Zaključimo lahko, da koristi 1xklyisma fiziološke raztopine odtehtajo njena morebitna tveganja. Morebitna tveganja, povezana z dajanjem 1xklyisma fiziološke raztopine, so dobro znana in se jim lahko na splošno izognemo z upoštevanjem proizvajalčevih navodil za uporabo. Vsa preostala tveganja in razmerje med tveganjem/koristmi pripomočka so popolnoma sprejemljivi. Zaradi tega so zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745 glede varnosti in klinične učinkovitosti 1xklyisma fiziološke raztopine izpolnjene.

5.5 Potekajoče ali načrtovano spremljanje po dajanju na trg

1xklyisma fiziološka raztopina je dobro analiziran in klinično dokazan medicinski pripomoček. Varnost in učinkovitost klistirjev s fosfati je dokazano desetletja. Vse klinično pomembne informacije se lahko podpre s kliničnimi podatki v poročilu kliničnega ovrednotenja. Terapevtske koristi 1xklyisma fiziološke raztopine

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyisma (1xklyisma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyisma-SSCP SL Rev 02	stran 11 od 20

SL

za rektalno čiščenje odtehta preostala tveganja. Skupno tveganje pri uporabi 1xklyisma fiziološke raztopine za predvideno indikacijo je nizko.

Profil koristi/tveganj je pozitiven, zato je zahteva o sprejemljivem profilu koristi/tveganj izpolnjena. Zaradi tega klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF) ni potrebno.


6 Morebitne diagnostične ali terapevtske alternative

Glede na preference in anamnezo posameznika je za zdravljenje zaprtosti na voljo več terapevtskih alternativ. Alternative v nadaljevanju so v prvi vrsti peroralna zdravila.

- Osmozno odvajalo
- Osmozno sredstvo, ki se ne absorbira
- Stimulativno odvajalo
- Kombinacija osmoznega sredstva/odvajala
- Kombinacija osmoznega sredstva, ki se ne absorbira/odvajala

7 Priporočeni profil in usposabljanje uporabnikov

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo bolniki in zdravstveni delavci. Za uporabo tega medicinskega pripomočka ni potrebno nobeno posebno usposabljanje.

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyasma (1xklyasma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyasma-SSCP SL Rev 02	stran 12 od 20

SL

8 Uporabljeni usklajeni standardi in CS

Spodaj so navedeni uporabljeni usklajeni standardi in drugi specifični standardi, povezani z 1xklyasma fiziološko raztopino. Splošne specifikacije trenutno niso na voljo.

Standard/smernica	Naziv/opis	Uporaba v celoti/delno
Splošno		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Quality management systems - Requirements	v celoti
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	v celoti
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices	v celoti
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	v celoti
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	v celoti
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	v celoti
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	v celoti
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia current version	v celoti
Biološka in klinična ovrednotenja		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	v celoti
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	v celoti
MDCG 2019-9 Rev.1 Marec 2022	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	v celoti
MDCG 2020-5 April 2020	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	v celoti
Označevanje		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	v celoti
DIN EN ISO 20417:2022-03	Information to be supplied by the manufacturer of medical devices	v celoti
MDCG 2018-1 April 2021	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	v celoti
Uporabnost		
DIN EN 62366-1:2021-08 Priloga C	Application of usability engineering to medical devices	v celoti

II Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za laike

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen za zagotavljanje javnega dostopa do posodobljenega povzetka z glavnimi stališči o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka. Spodnje informacije so namenjene za bolnike ali laike. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljene za zdravstvene delavce, so v prvem delu tega dokumenta.

Dokument SSCP ni namenjen za zagotavljanje splošnih nasvetov o zdravljenju določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v svojem primeru se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Ta dokument SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo kot vir informacij za varno uporabo pripomočka.

9 Identifikacija in splošne informacije pripomočka

9.1 Trgovsko ime pripomočka

Trgovska imena medicinskega pripomočka Klysma:

DE – 1xklysma salinisch

EN – 1xklysma saline

CS – 1xklysma salinické

SK – 1xklysma salinická

SL – 1xklysma fiziološka raztopina

RU – 1xklysma солевой

9.2 Ime in naslov proizvajalca

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Nemčija)

9.3 Osnovni UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Leto, ko je pripomoček prvič dobil oznako CE

Izdelek je bil prvič razvrščen kot medicinski pripomoček v razredu I skladno s pravilom 5 direktive o medicinskih pripomočkih (MDD) leta 2017.

10 Predvidena uporaba pripomočka

10.1 Predvidena uporaba

Za hitro evakuacijo blata iz rektuma, npr. pred kirurškimi posegi, diagnostičnimi postopki, kot so rentgenski pregledi, kolonoskopija ali porod otroka.

Za več informacij glejte navodila za uporabo.

10.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov

Za hitro praznjenje blata iz zaključnega dela črevesja, rektuma, npr. pred kirurškim posegom, diagnostičnimi postopki, kot so rentgenski pregledi ali kolonoskopija in porodi otrok. Uporablja se brez drugih pripomočkov ali medicinskih izdelkov. Te izdelke uporablja zdravstveno osebje ali bolniki.

10.3 Kontraindikacije

Ta pripomoček vedno uporabljajte natančno tako, kot je opisano v navodilih za uporabo ali kot vam naroči vaš zdravnik ali farmacevt. Če ste v kakršnem koli primeru negotovi [npr. terapevtske indikacije, kontraindikacije, previdnostni ukrepi], se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Pripomočka ne uporabljajte pri:

- Bolnikov s predhodnimi motnjami elektrolitov
- Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic
- Bolniki s srčnim popuščanjem
- Motnje premikanja črevesja zaradi ovire ali blokade
- Stanja, pri katerih je črevesje vneto ali nabreklo in lahko povzroča krče, bolečino, zaprtost in drisko, npr. Hirschsprungova bolezen, ulcerativni kolitis, megakolon
- Kri v blatu, trebušne bolečine, abdominalne bolečine
- Navzeja, bruhanje
- Poškodbe analne regije, ki jih na primer povzroča perforacija črevesja ali fisura
- Pooperativna nezmožnost evakuacije blata skozi črevesje
- Stanja, pri katerih je verjetno, da bo iz črevesja absorbirana višja raven elektrolitov (soli v krvi), kot je natrij ali fosfat
- Hiperfosfatemija
- Sočasno jemanje preparatov, ki vsebujejo natrijev fosfat (tudi peroralno)
- Alergije na sestavine
- Dojenčki in otroci, stari do 6 let

11 Opis pripomočka

11.1 Opis pripomočka in material/snovi, ki so v stiku s tkivi bolnika

1xklyisma fiziološka raztopina je raztopina fosfata za praznjenje črevesja. Ta izdelek lahko uporablja zdravstveno osebje ali bolnik. Raztopina vsebuje osmorno aktiven natrijev fosfat za hitro mehčanje in redčenje blata.

11.2 Informacije o medicinskih snoveh v pripomočku

Navedba ni smiselna

11.3 Opis, kako pripomoček doseže predvideni način delovanja

Dotok raztopina poveča vsebnost vode in prostornino blata, zaradi česar se slednje zmehča in se lažje odvaža. Poleg tega se poveča tlak, kar povzroči spontano in hitro praznjenje črevesja.

11.4 Opis dodatkov

Za medicinski pripomoček ni dodatkov, namenjenih za uporabo. Upoštevajte, da je treba konico klistirja rahlo namastiti (npr. z Vazelinom).

12 Tveganja in opozorila

Če mislite, da je pri vas prišlo do neželenih reakcij, povezanih s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo kakršna koli tveganja, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta s svojim zdravstvenim delavcem, če ga potrebujete.

12.1 Kako se nadzoruje ali obvladuje morebitna tveganja

1xklyisma fiziološka raztopina je bila zasnovana skladno z dokumentiranimi procesi, da se zagotovi njeno zasnovano, proizvodnjo, pakiranje in označevanje po najsodobnejši tehniki ter izpolnjevanje vseh zahtev ustreznih predpisov. Vsa tveganja, identificirana med temi aktivnostmi, so bila ublažena v največji možni meri in se obravnavajo kot sprejemljiva v pogledu klinične koristi pripomočka. Za identifikacijo vseh dodatnih tveganj, ki se lahko identificirajo po dajanju pripomočka na trg, se izvaja neprestano pregledovanje celotnega spremljanja po dajanju na trg.

12.2 Preostala tveganja in neželeni učinki

Pripomoček 1xklyisma fiziološka raztopina se dobro prenaša, če se uporablja skladno z indikacijami. Kljub temu so v redkih primerih poročali o neželenih reakcijah, ki so morebiti povezane s pripomočkom 1xklyisma fiziološka raztopina. V redkih primerih lahko pride do neželenih dogodkov, še posebej če se medicinskega pripomočka ne uporablja pravilno.

- Pride lahko do draženja črevesne sluznice.
- V redkih primerih je bila uporaba klistirjev, ki vsebujejo fosfat, pri starostnikih, povezana z izgubo mehkega tkiva okoli rektuma (gangrena debelega črevesa) zaradi hude ulceracije ali ran.
- Povzroči lahko visoke ravni fosfata ali nizke ravni kalcija oziroma druga neravnovesja elektrolitov. Zaradi neravnovesja vode in elektrolitov lahko pride do dehidracije in mišičnih krčev.

O vseh resnih incidentih in neželenih reakcijah, povezanih s pripomočkom, je treba poročati zdravniku ali proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

12.3 Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta pripomoček vedno uporabljajte natančno tako, kot je opisano v navodilih za uporabo ali kot vam naroči vaš zdravnik ali farmacevt. Če ste v kakršnem koli primeru negotovi [npr. terapevtske indikacije, kontraindikacije, previdnostni ukrepi], se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Previdno uporabljajte pri:

- Ostarelih, slabotnih ali šibkih bolnikov
- Bolnikov, ki so dehidrirani
- Bolnikov z nenadzorovano visokim krvnim tlakom

Opozorila:

- Namenjeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali reprocesiranje pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo.
- Plastične vsebnike po uporabi zavrzite, tudi če niste uporabili vse vsebine. Uporabljajte samo bistre raztopine v nepoškodovanih vsebnikih.
- Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in zložljivi škatli.
- Hranite izven dosega otrok!

12.4 Povzetek vseh terenskih varnostnih korektivnih ukrepov (FCSA, vključno s FSN)

Navedba ni smiselna

13 Povzetek kliničnih ovrednotenj in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

13.1 Klinično ozadje pripomočka

Klistirji, ki vsebujejo fosfat, se že desetletja uspešno uporabljajo na različnih medicinskih področjih za več indikacij. Zadostna količina kliničnih podatkov in desetletja izkušenj s klinično uporabo 1xklyisma fiziološke raztopine omogočajo izjavo, da ni dvomov o učinkovitosti in varni uporabi takih klistirjev. 1xklyisma fiziološka raztopina se obravnava kot varen medicinski pripomoček s pozitivnim razmerjem koristi in tveganj. Zaradi dolgoročne uporabe, varnosti in nizkega tveganja za bolnika nadaljnje klinične raziskave niso potrebne.

13.2 Klinični dokazi za oznako CE

Klistirji, ki vsebujejo fosfat, se že desetletja uspešno uporabljajo na različnih medicinskih področjih za več indikacij. Klinično ovrednotenje temelji na literaturi o klistirjih, ki vsebujejo natrijev fosfat. Enakovrednost primerjanih izdelkov* je bila dokazana za biološke in tehnične lastnosti. SSCP enakovrednega pripomočka ni na voljo v zbirki Eudamed. Kot del kliničnega ovrednotenja je bila dokazana enakovrednost istih/podobnih izdelkov. Vsi izdelki so klistirji, sestavljeni iz natrijevih in fosfatnih soli. Raztopine, ki vsebujejo fosfat, imajo podobno sestavo in so namenjene za kolorektalno čiščenje. Vsi materiali so dobro znani in so široko uporabljeni v medicini. Primerjalni pripomočki se uporabljajo pod podobnimi pogoji uporabe, npr. populacija in klinični pogoji, ter imajo podobno učinkovitost skladno s pričakovanimi kliničnimi učinki za specifično predvideno uporabo. Načelo delovanja klistirjev s fosfati temelji na osmotskih silah. Razlike iz poročila o kliničnem ovrednotenju so majhne in se ne pričakuje, da bodo vplivale na klinično učinkovitost ter varnost. Klinični podatki o klistirjih na osnovi natrijevega fosfata in desetletja izkušenj s klinično uporabo 1xklyisma fiziološke raztopine omogočajo izjavo, da ni dvomov o učinkovitosti in varni uporabi takih klistirjev. Na podlagi pregleda znanstvene literature o klistirjih, ki vsebujejo natrijev fosfat, se lahko zaključi, da koristi 1xklyisma fiziološke raztopine odtehtajo njihova morebitna tveganja. Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 so izpolnjene.

**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

13.3 Varnost

Terapevtske koristi 1xklyisma fiziološke raztopine za rektalno čiščenje odtehta preostala tveganja. Skupno tveganje pri uporabi 1xklyisma fiziološke raztopine za predvideno indikacijo je nizko.

Neželeni učinki, ki so opisani v literaturi, so v glavnem posledica čezmernega odmerka ali uporabe pri populaciji bolnikov, ki je kontraindicirana (otroci do 6. leta starosti), ali pri bolnikih, ki so izpostavljeni tveganju (starostniki), zaradi česar se jim lahko izognete z upoštevanjem priporočil v navodilih za uporabo.

Pri pravilnemu dajanju skladno s priporočili, ki jih je proizvajalec določil v navodilih za uporabo, ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

Profil koristi/tveganj je pozitiven, zato je zahteva o sprejemljivem profilu koristi/tveganj izpolnjena.

14 Morebitne diagnostične ali terapevtske alternative


Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se priporoča, da stopite v stik s svojim zdravstvenim delavcem, ki lahko upošteva tudi vašo situacijo.

14.1 Splošen opis terapevtskih alternativ

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se priporoča, da bolnik stopi v stik z odgovornim zdravstvenim delavcem, ki lahko upošteva tudi situacijo posameznika.

Na voljo so različne alternativne metode zdravljenja:

- Osmozno odvajalo
- Osmozno sredstvo, ki se ne absorbira
- Stimulativno odvajalo
- Kombinacija osmoznega sredstva/odvajala
- Kombinacija osmoznega sredstva, ki se ne absorbira/odvajala


	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klysma (1xklysma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klysma-SSCP SL Rev 02	stran 19 od 20

SL

15 Priporočeno usposabljanje uporabnikov

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo bolniki in zdravstveni delavci.

Za uporabo tega medicinskega pripomočka ni potrebno nobeno posebno usposabljanje.

	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti medicinski pripomoček: Klyasma (1xklyasma fiziološka raztopina)	
	ID dokumenta:TF-Klyasma-SSCP SL Rev 02	stran 20 od 20

SL

Zgodovina revizij

SSCP številka revizije	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo je potrdil priglašeni organ
02	17.05.2024	Reviziji 00 in 01 sta na voljo samo v angleščini.	<input type="checkbox"/> Da, Jezik validacije: angleščina <input checked="" type="checkbox"/> Ne, ni potrebno. Samo kot uredniške spremembe

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

pre

zdravotnícku pomôcku 1xklyisma salinická

Informácie určené pre používateľov a zdravotníckych pracovníkov: Pozri kapitolu I

Informácie určené pre pacientov alebo laikov: Pozri kapitolu II

Obsah

I	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre zdravotníckych pracovníkov	4
1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	4
1.1	Obchodné názvy pomôcky	4
1.2	Názov a adresa výrobcu	4
1.3	Jedinečný registračný kód výrobcu (SRN)	4
1.4	Basic UDI-DI	4
1.5	Opis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	4
1.6	Trieda pomôcky	5
1.7	Rok, kedy bol pre pomôcku vydaný prvý certifikát (CE)	5
1.8	Splnomocnený zástupca	5
1.9	Názov a jedinečné identifikačné číslo notifikovaného orgánu	5
2	Účel použitia pomôcky	5
2.1	Zamýšľaný účel	5
2.2	Indikácia a cieľová populácia	5
2.3	Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	6
3	Opis pomôcky	6
3.1	Opis pomôcky	6
3.2	Predchádzajúca generácia a jej rozdiely	7
3.3	Opis príslušenstva	7
3.4	Opis prípadných iných pomôcok a výrobkov	7
4	Riziká a výstražné upozornenia	8
4.1	Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	8
4.2	Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia	8
4.3	Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti	9
5	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	9
5.1	Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky	9
5.2	Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením značkou CE	10
5.3	Súhrn klinických údajov z iných zdrojov	10
5.4	Celkový súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	10
5.5	Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh	11
6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	12
7	Odporúčaný profil a školenie pre používateľov	12
8	Aplikované harmonizované normy a spoločné špecifikácie	13
II	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre laikov	14
9	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	14
9.1	Obchodný názov pomôcky	14
9.2	Názov a adresa výrobcu	14
9.3	Basic UDI-DI	14

9.4	Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE	14
10	Účel použitia pomôcky	15
10.1	Zamýšľaný účel.....	15
10.2	Indikácie a zamýšľané skupiny pacientov	15
10.3	Kontraindikácie.....	15
11	Opis pomôcky.....	16
11.1	Opis pomôcky a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta.....	16
11.2	Informácie o liečivých látkach v pomôcke	16
11.3	Opis, ako pomôcka dosahuje svoj zamýšľaný spôsob účinku	16
11.4	Opis príslušenstva	16
12	Riziká a výstražné upozornenia	16
12.1	Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	16
12.2	Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky.....	17
12.3	Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia	17
12.4	Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN)	18
13	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh.....	18
13.1	Klinické pozadie pomôcky	18
13.2	Klinický dôkaz pre označenie značkou CE.....	18
13.3	Bezpečnosť	19
14	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	19
14.1	Všeobecný opis terapeutických alternatív.....	19
15	Odporúčané školenie pre používateľ'ov	19
	História revízií	20

I Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre zdravotníckych pracovníkov

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

Účelom 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 zamýšľaným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov a zdravotníckych pracovníkov.

Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky

Obchodné názvy zdravotníckej pomôcky Klyisma sú:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

1.2 Názov a adresa výrobcu

Výrobca podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a smernici o zdravotníckych pomôckach 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Nemecko)

1.3 Jedinečný registračný kód výrobcu (SRN)

DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Unikátny identifikátor pomôcky (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Opis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky

EMDN code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

1.6 Trieda pomôcky

Klasifikácia podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745, pravidlo 21: III

1.7 Rok, kedy bol pre pomôcku vydaný prvý certifikát (CE)

Výrobok bol prvýkrát klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka triedy I podľa pravidla 5 smernice o zdravotníckych pomôckach v roku 2017. Postup posudzovania zhody teda vykonal výrobca podľa prílohy VII smernice o zdravotníckych pomôckach. Keďže nebolo potrebné žiadne posúdenie zhody CE notifikovaným orgánom, v minulosti nebol vydaný certifikát CE pre pomôcku.

1.8 Splnomocnený zástupca

Nerelevantné

1.9 Názov a jedinečné identifikačné číslo notifikovaného orgánu

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Nemecko

číslo notifikovaného orgánu: 0483

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Zamýšľaný účel

Na rýchle vyprázdnenie stolice z rekta, napr. pred operáciami, diagnostickými procedúrami, ako sú röntgenové vyšetrenia, kolonoskopie alebo pôrod.

Bližšie informácie nájdete v návode na použitie.

2.2 Indikácia a cieľová populácia

Na rýchle vyprázdnenie stolice zo spodnej časti čreva, rekta, napr. pred operáciou, diagnostickými procedúrami, ako sú röntgenové vyšetrenia alebo kolonoskopia a pôrody.

Používa sa bez akejkoľvek inej pomôcky alebo liečiv. Tieto výrobky používajú buď zdravotnícki pracovníci alebo pacienti.

2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Kontraindikácie

- Pacienti s už existujúcimi poruchami elektrolytov
- Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek
- Pacienti so srdcovou nedostatočnosťou
- Porucha pohybu čriev spôsobená prekážkou alebo zablokovaním
- Stav, pri ktorých sú zapálené alebo napuchnuté črevá a to môže viesť ku kŕčom, bolesti, zápche a hnačke, napr. pri Hirschsprungovej chorobe, ulcerózna kolitída, megakolón
- Krv v stolici, bolesť žalúdka, bolesť brucha
- Nevoľnosť, zvracanie
- Poranenie análnej oblasti zapríčinené napríklad perforáciou alebo prasknutím čreva
- Pooperačná neschopnosť vyprázdňovania stolice cez črevo
- Stav, pri ktorých je pravdepodobné, že zvýšené hladiny elektrolytov (soli v krvi), ako sú sodík alebo fosforečnan, sú absorbované z čreva
- Hyperfosfatémia
- Súčasné užívanie prípravkov obsahujúcich fosforečnan sodný (aj orálne)
- Alergie na prísady
- Dojčatá a deti do 6 rokov

3 Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky

1xklyisma salinická je rektálny klystír obsahujúci fosforečnan sodný, plnený v PE nádobe (135 ml) so špeciálnym tvarom, vhodný na zamýšľané použitie (rektálne podanie).

Roztok obsiahnutý v pomôcke nie je sterilný a obsahuje benzoát sodný ako konzervačnú látku.

Doba použiteľnosti 1xklyisma salinická je 36 mesiacov. Výrobok by sa mal skladovať za normálnych podmienok skladovania.

Jedna alebo desať nádob je zabalených v potlačenej škatuli s priloženým návodom na použitie.

1xklyisma salinická je určená na jedno použitie.

Zloženie roztoku je nasledovné (na 100 ml):

Dihydrogénfosforečnan sodný 2 H ₂ O	16,00 g
Hydrogénfosforečnan disodný 2 H ₂ O	2,98 g
Benzoát sodný	0,12 g
Purifikovaná voda	do 100 ml

3.2 Predchádzajúca generácia a jej rozdiely

Zdravotnícka pomôcka je nezmenená čo sa týka jej formy a zloženia.

3.3 Opis príslušenstva

Pre zdravotnícku pomôcku nie je podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 článok 2 ods. 2 použiteľné žiadne príslušenstvo. Upozorňujeme, že špičku klystíru musíte jemne namazať (napríklad vazelínou).

3.4 Opis prípadných iných pomôcok a výrobkov

Neexistujú žiadne iné pomôcky a výrobky, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zdravotníckou pomôckou.

4 Riziká a výstražné upozornenia

4.1 Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Zvyškové riziko „predávkovania“

Predávkovanie môže spôsobiť zvýšený krvný fosforečnan a znížený krvný vápnik alebo iné závažné elektrolytové nerovnováhy, ktoré môžu viesť k dehydratácii, kardiovaskulárnym problémom alebo zlyhaniu obličiek.

Nežiaduce reakcie

1xklyσμα salinická je dobre tolerovaná, ak sa používa podľa indikácií. Nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace s pomôckou 1xklyσμα salinická však boli hlásené len občas. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nežiaduce udalosti, najmä ak sa zdravotnícka pomôcka používa nesprávne.

- Môže dôjsť k podráždeniu črevnej sliznice.
- V zriedkavých prípadoch bola u starších pacientov asociovaná s použitím fosforečnan obsahujúcimi klystírmi strata mäkkého tkaniva okolo rekta (rektálna gangréna) spôsobená vážnou ulceráciou alebo ranami
- Môže zapríčiniť vysokú hladinu fosforečnanu alebo nízku hladinu vápnika alebo inú elektrolytovú nerovnováhu. Dôsledkom vodnej a elektrolytovej nerovnováhy môžu byť dehydratácia a svalové kŕče.

Všetky vážne incidenty a nežiaduce reakcie súvisiace s produktom sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

4.2 Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia

Preventívne opatrenie:

Používajte opatrne u:

- Starších, zoslabnutých alebo krehkých pacientov
- Pacientov trpiacich dehydratáciou
- Pacientov trpiacich nekontrolovaným vysokým krvným tlakom

Interakcie s ďalšími činidlami:

U pacientov užívajúcich diuretiká alebo iné lieky ovplyvňujúce elektrolytovú rovnováhu sa pri použití klystírov obsahujúcich fosforečnan alebo pri použití orálnych laxatív zvyšuje pravdepodobnosť elektrolytovej nerovnováhy (vysoké hladiny fosforečnanu a sodíka/nízke hladiny vápnika).

Súčasne s použitím produktu nesmú byť podávané žiadne iné prípravky fosforečnanu sodného, vrátane orálnych roztokov alebo tabletiiek fosforečnanu sodného.

Výstražné upozornenia:

- Určené len na jednorazové použitie. Opätovné použitie alebo regenerácia pomôcky na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii.
- Plastové nádoby po použití vyhod'te, aj keď ste nespotrebovali celý obsah. Používajte iba číre roztoky v nepoškodených nádobách.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke a skladacej škatuli.
- Uchovávajte mimo dosahu detí!

4.3 Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti

Neboli prijaté žiadne informácie o závažných incidentoch.

Neboli prijaté žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia.

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

5.1 Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Rovnocennosť porovnávacích výrobkov* bola preukázaná z hľadiska klinických, biologických a technických charakteristík. Klinické hodnotenie klystírov s obsahom fosforečnanu sodného na základe literatúry. SSCP ekvivalentnej pomôcky nie je v portáli Eudamed k dispozícii. Roztoky s obsahom fosfátov majú podobné zloženie a sú určené na kolorektálne čistenie. Všetky materiály sú dobre známe a sú široko používané v zdravotníckom sektore. Porovnávacie pomôcky sa používajú za podobných podmienok použitia, napr. populácia a klinický stav a majú podobný relevantný výkon podľa očakávaného klinického účinku pre konkrétne zamýšľané použitie. Princíp účinku klystírov obsahujúcich fosfát je založený na osmotických silách. Rozdiely uvedené v správe o klinickom hodnotení sú zanedbateľné a neočakáva sa, že budú mať vplyv na klinický výkon a bezpečnosť. Klinické údaje o klystíroch s fosforečnanom sodným, ako aj desaťročia skúseností s klinickým použitím 1xklyisma salinická umožňujú konštatovať, že nie sú žiadne pochybnosti o účinnej a bezpečnej aplikácii takýchto klystírov. Na základe posúdenia vedeckej literatúry o klystíroch obsahujúcich fosforečnan sodný je možné dospieť k záveru, že prínosy 1xklyisma salinická prevažujú nad ich potenciálnymi rizikami.

*Klistier - Fresenius, Fleet Enema - C.B. Fleet Company, Clyssie - B.Braun, Cleen Ready to use - Casen Recortadi

5.2 Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením značkou CE

Nerelevantné

5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov

Klystíry na báze fosforečnanu sodného sú výrobky široko používané v nemocničných aj ambulatných zariadeniach. Najčastejšou indikáciou je symptomatická liečba zápchy, v menšej miere príprava na kolonoskopiu alebo operáciu. Tieto výrobky sa vo veľkej miere používajú už mnoho rokov a vo všeobecnej populácii sa spájajú s minimálnymi nepriaznivými účinkami. Poruchy vody a elektrolytov sú dôvodom hlavných vedľajších účinkov vyskytujúcich sa u pacientov, ktorým sa podáva klystír s obsahom fosforečnanu sodného. Netreba však zabúdať na to, že klystíry s obsahom fosforečnanu sodného sú široko používané a existuje minimálny počet pacientov s vedľajšími účinkami.

5.4 Celkový súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Zhrnutím všetkých faktov rozoberaných v správe o klinickom hodnotení (CER) sa 1xklyisma salinická účinne používa na čistenie konečníka už desaťročia.

Na základe všetkých kritických úvah týkajúcich sa klystíru 1xklyisma salinická a porovnateľných pomôcok je možné konštatovať, že sú bezpochyby účinné pri uvádzaných indikáciách. Hodnotenie látok obsiahnutých v klystíre 1xklyisma salinická neodhalilo žiadne nebezpečné účinky pri podávaní v súlade s preventívnymi opatreniami uvedenými v informáciách o výrobku. Pri použití klystíru 1xklyisma salinická podľa odporúčaní špecifikovaných v návode na použitie sa neočakávajú žiadne nežiaduce udalosti. Údaje o podobných zdravotníckych pomôckach, ako aj desaťročia skúseností s klinickým použitím 1xklyisma salinická umožňujú konštatovať, že nie sú žiadne pochybnosti o účinnej a bezpečnej aplikácii takýchto klystírov.

Celkový prehľad zistení umožňuje dospieť k záveru, že návod na použitie klystíru 1xklyisma salinická adekvátne odráža prevládajúce vedecké poznatky o jeho zamýšľaných účeloch. Za podmienok uvedených v návode na použitie je možné pomôcku 1xklyisma salinická odporučiť ako klystír pre všetky aplikácie uvedené v informáciách o výrobku.

Je možné konštatovať, že prínosy pomôcky 1xklyisma salinická prevažujú nad jej možnými rizikami. Potenciálne riziká súvisiace s podávaním klystíru 1xklyisma salinická sú dobre známe a je možné sa im vo všeobecnosti vyhnúť dodržiavaním pokynov výrobcu na použitie. Celkové zvyškové riziká a pomer úžitku a rizika pomôcky sú plne prijateľné. Preto sú splnené požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 týkajúce sa bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky 1xklyisma salinická.

5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

1xklyσμα salinická je dobre analyzovaná a klinicky overená zdravotnícka pomôcka. Bezpečnosť a výkonnosť klystírov s obsahom fosfátov je preukázaná už desaťročia. Všetky klinicky relevantné informácie môžu byť podporené klinickými údajmi v správe o klinickom hodnotení. Terapeutický prínos pomôcky 1xklyσμα salinická na čistenie konečníka prevažuje nad ostatnými zvyškovými rizikami. Celkové riziko pri použití pomôcky 1xklyσμα salinická v zamýšľanej indikácii je nízke.

Profil prínos/riziko je pozitívny, a preto je požiadavka na prijateľný profil prínos/riziko splnená. Klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF) preto nie je potrebné.


6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

V závislosti od individuálnych preferencií pacienta a anamnézy sú k dispozícii rôzne terapeutické alternatívy na liečbu zápchy. Nasledujúce alternatívy sú primárne perorálne lieky.

- Osmotické prehľadadlo
- Neabsorbované osmotické činidlo
- Stimulačné prehľadadlo (kontaktné)
- Kombinácia osmotického laxatíva/prehľadadla
- Kombinácia neabsorbovaného osmotického laxatíva/prehľadadla

7 Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Zdravotnícku pomôcku môžu používať pacienti, ako aj zdravotnícki pracovníci. Na používanie zdravotníckej pomôcky nie je potrebné žiadne špeciálne školenie.

	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu Zdravotnícka pomôcka: Klyσμα (1xklyσμα salinická)	
	ID dokumentu: TF-Klyσμα-SSCP SK Rev 02	strana 13 z 20

SK

8 Aplikované harmonizované normy a spoločné špecifikácie

Aplikované harmonizované normy, ako aj ďalšie špecifické normy týkajúce sa klystíru 1xklyσμα salinická sú uvedené nižšie. Spoločné špecifikácie momentálne nie sú k dispozícii.

Norma/smernica	Názov/opis	Platí úplne/čiastočne
Všeobecné		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Quality management systems - Requirements	úplne
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	úplne
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices	úplne
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	úplne
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	úplne
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	úplne
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	úplne
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia current version	úplne
Biologické a klinické hodnotenie		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	úplne
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	úplne
MDCG 2019-9 Rev.1 Marec 2022	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	úplne
MDCG 2020-5 Apríl 2020	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	úplne
Označovanie		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	úplne
DIN EN ISO 20417:2022-03	Information to be supplied by the manufacturer of medical devices	úplne
MDCG 2018-1 Apríl 2021	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	úplne
Použitelnosť		
DIN EN 62366-1:2021-08 Príloha C	Application of usability engineering to medical devices	úplne

II Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre laikov

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. Rozsiahlejšie zhrnutie jeho bezpečnosti a klinického výkonu pripravené pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa svojho 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.

9 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

9.1 Obchodný názov pomôcky

Obchodné názvy zdravotníckej pomôcky Klyisma sú:

DE- 1xklyisma salinisch

EN- 1xklyisma saline

CS- 1xklyisma salinické

SK- 1xklyisma salinická

SL- 1xklyisma fiziološka raztopina

RU- 1xklyisma солевой

9.2 Názov a adresa výrobcu

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Nemecko)

9.3 Basic UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE

Výrobok bol prvýkrát klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka triedy I podľa pravidla 5 smernice o zdravotníckych pomôckach v roku 2017.

10 Účel použitia pomôcky

10.1 Zamýšľaný účel

Na rýchle vyprázdnenie stolice z rekta, napr. pred operáciami, diagnostickými procedúrami, ako sú röntgenové vyšetrenia, kolonoskopie alebo pôrod.

Bližšie informácie nájdete v návode na použitie.

10.2 Indikácie a zamýšľané skupiny pacientov

Na rýchle vyprázdnenie stolice zo spodnej časti čreva, rekta, napr. pred operáciou, diagnostickými procedúrami, ako sú röntgenové vyšetrenia alebo kolonoskopia a pôrody. Používa sa bez akejkoľvek inej pomôcky alebo liečiv. Tieto výrobky používajú buď zdravotnícki pracovníci alebo pacienti.

10.3 Kontraindikácie

Vždy používajte túto zdravotnícku pomôcku presne tak, ako je to uvedené v návode na použitie alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istí, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom (napr. terapeutické indikácie, kontraindikácie, predbežné opatrenia).

Nepoužívajte tento produkt u:

- Pacientov s už existujúcimi poruchami elektrolytov
- Pacientov so zhoršenou funkciou obličiek
- Pacientov so srdcovou nedostatočnosťou
- Porucha pohybu čriev spôsobená prekážkou alebo zablokovaním
- Stav, pri ktorých sú zapálené alebo napuchnuté črevá a to môže viesť ku kŕčom, bolesti, zápche a hnačke, napr. pri Hirschsprungovej chorobe, ulcerózna kolitída, megakolón
- Krv v stolici, bolesť žalúdka, bolesť brucha
- Nevoľnosť, zvracanie
- Poranenie análnej oblasti zapríčinené napríklad perforáciou alebo prasknutím čreva
- Pooperačná neschopnosť vyprázdňovania stolice cez črevo
- Stav, pri ktorých je pravdepodobné, že zvýšené hladiny elektrolytov (soli v krvi), ako sú sodík alebo fosforečnan, sú absorbované z čreva
- Hyperfosfatémia
- Súčasné užívanie prípravkov obsahujúcich fosforečnan sodný (aj orálne)
- Alergie na prísady
- Dojčatá a deti do 6 rokov

11 Opis pomôcky

11.1 Opis pomôcky a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta

1xklyisma salinická je rektálny fosfátový roztok na vyprázdenie čriev. Výrobok aplikuje rektálne zdravotnícky pracovník alebo pacient. Roztok obsahuje fosforečnan sodný, ktorý má osmotickú aktivitu na rýchle zmäkčenie a zriedenie stolice.

11.2 Informácie o liečivých látkach v pomôcke

Nerelevantné

11.3 Opis, ako pomôcka dosahuje svoj zamýšľaný spôsob účinku

Vtok roztoku zvyšuje obsah vody a objem stolice, čím sa stáva mäkšou a ľahšie vylúčiteľnou a zvyšuje tlak, čo vedie k spontánnemu a rýchlemu vyprázdeniu čriev.

11.4 Opis príslušenstva

Pre zdravotnícku pomôcku nie je použiteľné žiadne príslušenstvo. Upozorňujeme, že špičku klystíru musíte jemne namazať (napríklad vazelínou).

12 Riziká a výstražné upozornenia

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho lekára. Účelom tohto dokumentu nie je nahradiť konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom v prípade potreby.

12.1 Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká

Klystír 1xklyisma salinická bol navrhnutý v súlade so zdokumentovanými procesmi, aby sa zabezpečilo, že je navrhnutý, vyrobený, zabalený a označený v súlade so súčasným stavom techniky a splňa všetky požiadavky príslušných predpisov. Všetky riziká identifikované počas týchto činností boli čo najviac znížené a považujú sa za prijateľné vzhľadom na klinický prínos pomôcky. Vykonáva sa nepretržitá kontrola celého dohľadu po uvedení na trh, aby sa identifikovali akékoľvek ďalšie riziká, ktoré sa môžu zistiť po uvedení pomôcky na trh.

12.2 Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky

1xklyisma salinická je dobre tolerovaná, ak sa používa podľa indikácií. Nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace s pomôckou 1xklyisma salinická však boli hlásené len občas. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nežiaduce udalosti, najmä ak sa zdravotnícka pomôcka používa nesprávne.

- Môže dôjsť k podráždeniu črevnej sliznice.
- V zriedkavých prípadoch bola u starších pacientov asociovaná s použitím fosforečnan obsahujúcimi klystírmi strata mäkkého tkaniva okolo rekta (rektálna gangréna) spôsobená vážnou ulceráciou alebo ranami
- Môže zapríčiniť vysokú hladinu fosforečnanu alebo nízku hladinu vápnika alebo inú elektrolytovú nerovnováhu. Dôsledkom vodnej a elektrolytovej nerovnováhy môžu byť dehydratácia a svalové kŕče.

Všetky vážne incidenty a vedľajšie účinky súvisiace s produktom sa musia oznámiť lekárovi alebo lekárnikovi, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

12.3 Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia

Vždy používajte túto zdravotnícku pomôcku presne tak, ako je to uvedené v návode na použitie alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istí, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom (napr. terapeutické indikácie, kontraindikácie, predbežné opatrenia).

Používajte opatrne u:

- Starších, zoslabnutých alebo krehkých pacientov
- Pacientov trpiacich dehydratáciou
- Pacientov trpiacich nekontrolovaným vysokým krvným tlakom

Výstražné upozornenia:

- Určené len na jednorazové použitie. Opätovné použitie alebo regenerácia pomôcky na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii.
- Plastové nádoby po použití vyhod'te, aj keď ste nespotrebovali celý obsah. Používajte iba číre roztoky v nepoškodených nádobách.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke a skladacej škatuli.
- Uchovávajte mimo dosahu detí!

12.4 Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN)

Nerelevantné

13 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

13.1 Klinické pozadie pomôcky

Klystíry s obsahom fosfátov sa už desaťročia úspešne používajú v rôznych zdravotníckych odboroch pre viaceré indikácie. Dostatočné klinické údaje, ako aj desaťročia skúseností s klinickým použitím 1xklyisma salinická umožňujú konštatovať, že nie sú žiadne pochybnosti o účinnej a bezpečnej aplikácii takýchto klystírov. 1xklyisma salinická sa považuje za bezpečnú zdravotnícku pomôcku s pozitívnym pomerom prínosu a rizika. Vzhľadom na dlhodobé používanie, bezpečnosť a nízke riziko pre pacienta nie sú potrebné ďalšie klinické skúšky.

13.2 Klinický dôkaz pre označenie značkou CE

Klystíry s obsahom fosfátov sa už desaťročia úspešne používajú v rôznych zdravotníckych odboroch pre viaceré indikácie. Klinické hodnotenie klystírov s obsahom fosforečnanu sodného na základe literatúry. Rovnocennosť porovnávacích výrobkov* bola preukázaná z hľadiska klinických, biologických a technických charakteristík. SSCP ekvivalentnej pomôcky nie je v portáli Eudamed k dispozícii. V rámci klinického hodnotenia bola preukázaná rovnocennosť rovnakých/podobných výrobkov. Všetky výrobky sú klystíry, ktoré sú zložené zo sodných a fosfátových solí. Roztoky s obsahom fosfátov majú podobné zloženie a sú určené na kolorektálne čistenie. Všetky materiály sú dobre známe a sú široko používané v zdravotníckom sektore. Porovnávacie pomôcky sa používajú za podobných podmienok použitia, napr. populácia a klinický stav a majú podobný relevantný výkon podľa očakávaného klinického účinku pre konkrétne zamýšľané použitie. Princíp účinku klystírov obsahujúcich fosfát je založený na osmotických silách. Rozdiely uvedené v správe o klinickom hodnotení sú zanedbateľné a neočakáva sa, že budú mať vplyv na klinickú výkonnosť a bezpečnosť. Klinické údaje o klystíroch s fosforečnanom sodným, ako aj desaťročia skúseností s klinickým použitím 1xklyisma salinická umožňujú konštatovať, že nie sú žiadne pochybnosti o účinnej a bezpečnej aplikácii takýchto klystírov. Na základe posúdenia vedeckej literatúry o klystíroch obsahujúcich fosforečnan sodný je možné dospieť k záveru, že prínosy 1xklyisma salinická prevažujú nad ich potenciálnymi rizikami. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 sú splnené.

*Klistier - Fresenius, Fleet Enema - C.B. Fleet Company, Clyssie - B.Braun, Cleen Ready to use - Casen Recortadi

13.3 Bezpečnosť

Terapeutický prínos pomôcky 1xklyisma salinická na čistenie konečníka prevažuje nad ostatnými zvyškovými rizikami. Celkové riziko pri použití pomôcky 1xklyisma salinická v zamýšľanej indikácii je nízke.

Vedľajšie účinky uvádzané v literatúre sú spôsobené hlavne predávkovaním alebo aplikáciou u kontraindikovanej populácie pacientov (deti do 6 rokov) alebo rizikových pacientov (starší pacienti), a preto sa im možno vyhnúť dodržiavaním odporúčania uvedeného v návode na použitie. Pri správnom podávaní podľa odporúčaní výrobcu v návode na použitie sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky.

Profil prínos/riziko je pozitívny, a preto je požiadavka na prijateľný profil prínos/riziko splnená.

14 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý môže posúdiť vašu individuálnu situáciu.

14.1 Všeobecný opis terapeutických alternatív

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča, aby sa pacient obrátil na zodpovedného zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže posúdiť individuálnu situáciu.


Existujú rôzne alternatívne metódy liečby:

- Osmotické prehľadadlo
- Neabsorbované osmotické činidlo
- Stimulačné prehľadadlo (kontaktné)
- Kombinácia osmotického laxatíva/prehľadadla
- Kombinácia neabsorbovaného osmotického laxatíva/prehľadadla

15 Odporúčané školenie pre používateľov

Zdravotnícku pomôcku môžu používať pacienti, ako aj zdravotnícki pracovníci.

Na používanie zdravotníckej pomôcky nie je potrebné žiadne špeciálne školenie.

	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu Zdravotnícka pomôcka: Klyσμα (1xklyσμα salinická)	
	ID dokumentu: TF-Klyσμα-SSCP SK Rev 02	strana 20 z 20

SK

História revízií


Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia overená notifikovaným orgánom
02	17.05.2024	Revízie 00 a 01 sú k dispozícii len v angličtine.	<input type="checkbox"/> Áno, Jazyk overenia: angličtina <input checked="" type="checkbox"/> Nie, nevyžaduje sa, pretože ide len o štylistické zmeny

Резюме по клинической безопасности и эффективности (SSCP)

медицинского изделия 1xklysma солевой

**Информация, предназначенная для пользователей и медицинских
специалистов: см. раздел I**

Информация, предназначенная для пациентов или неспециалистов: см. раздел II


	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 2 из 21

RU

Содержание

I	Резюме по клинической безопасности и эффективности для медицинских специалистов	4
1	Идентификация изделия и общая информация	4
1.1	Торговые наименования изделия	4
1.2	Название и адрес производителя	4
1.3	Единый регистрационный номер производителя (SRN).....	4
1.4	Basic UDI-DI	4
1.5	Описание/текст номенклатуры медицинских изделий.....	4
1.6	Класс изделия	5
1.7	Год, когда был выдан первый сертификат (СЕ) на изделие	5
1.8	Уполномоченный представитель	5
1.9	Название и единый идентификационный номер уполномоченного органа.....	5
2	Предусмотренное применение изделия	5
2.1	Предусмотренное назначение.....	5
2.2	Показания и целевая популяция.....	5
2.3	Противопоказания и/или ограничения.....	6
3	Описание изделия	6
3.1	Описание изделия	6
3.2	Предыдущее поколение и его отличия	7
3.3	Описание принадлежностей	7
3.4	Описание других изделий и препаратов.....	7
4	Риски и предупреждения	8
4.1	Остаточные риски и побочные действия	8
4.2	Предупреждения и меры предосторожности	8
4.3	Другие важные аспекты безопасности.....	9
5	Резюме по клинической оценке и пострегистрационному клиническому наблюдению (PMCF)	10
5.1	Резюме по клиническим данным, касающимся эквивалентного изделия	10
5.2	Резюме по клиническим данным исследований, проведенных в отношении изделия до получения маркировки СЕ	10
5.3	Резюме по клиническим данным из других источников.....	10
5.4	Общее резюме по клинической эффективности и безопасности	11
5.5	Текущее или запланированное пострегистрационное клиническое наблюдение	11
6	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы	12
7	Рекомендуемый профиль и обучение для пользователей	12
8	Применимые гармонизированные стандарты и специальные стандарты	13
II	Резюме по клинической безопасности и эффективности для неспециалистов	14
9	Идентификация изделия и общая информация	14

9.1	Торговое наименование изделия	14
9.2	Название и адрес производителя	14
9.3	Basic UDI-DI	14
9.4	Год, когда изделие впервые получило маркировку CE	14
10	Предусмотренное применение изделия	15
10.1	Предусмотренное назначение	15
10.2	Показания и предполагаемые группы пациентов	15
10.3	Противопоказания	15
11	Описание изделия	16
11.1	Описание изделия и материалы/вещества, контактирующие с тканями пациента	16
11.2	Информация о лекарственных веществах в изделии	16
11.3	Описание механизма действия изделия	16
11.4	Описание принадлежностей	16
12	Риски и предупреждения	16
12.1	Как потенциальные риски контролировались или управлялись	17
12.2	Остаточные риски и побочные действия	17
12.3	Предупреждения и меры предосторожности	17
12.4	Резюме по корректирующим действиям по обеспечению безопасности на местах (FSCA, включая FSN)	18
13	Резюме по клинической оценке и пострегистрационному клиническому наблюдению	18
13.1	Клинические данные об изделии	18
13.2	Клинические данные для маркировки CE	18
13.3	Клиническая безопасность	19
14	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы	20
14.1	Общее описание терапевтических альтернатив	20
15	Рекомендуемое обучение для пользователей	20
	История изменений	21

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 4 из 21

RU

I Резюме по клинической безопасности и эффективности для медицинских специалистов

Настоящее резюме по клинической безопасности и эффективности (далее SSCP) предназначено для обеспечения открытого доступа к обновленному обзору основных аспектов клинической безопасности и эффективности указанного медицинского изделия.

SSCP не предназначено для замены инструкции по применению (основного документа, обеспечивающего безопасное применение изделия), а также не предназначено для предоставления диагностических или терапевтических рекомендаций предполагаемым пользователям или пациентам.

Представленная ниже информация предназначена для пользователей и медицинских специалистов. После этой информации следует резюме, предназначенное для пациентов.

1 Идентификация изделия и общая информация

1.1 Торговые наименования изделия

Торговые названия медицинского изделия Klyisma:

DE — 1xklyisma salinisch

EN — 1xklyisma saline

CS — 1xklyisma salinické

SK — 1xklyisma salinická

SL — 1xklyisma fiziološka raztopina

RU — 1xklyisma солевой

1.2 Название и адрес производителя

Производитель согласно MPG и MDR 2017/745:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg

Germany (Германия)

1.3 Единый регистрационный номер производителя (SRN)


DE-MF-000005169

1.4 Basic UDI-DI

Уникальный идентификатор изделия (Basic UDI-DI): 426020097KLYSMA8M

1.5 Описание/текст номенклатуры медицинских изделий

EMDN code: G99 (GASTROINTESTINAL DEVICES – OTHER)

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 5 из 21

RU

1.6 Класс изделия

Классификация согласно Приложению VIII Регламента (ЕС) 2017/745, правило 21: III

1.7 Год, когда был выдан первый сертификат (СЕ) на изделие

Впервые изделие было классифицировано как медицинское изделие класса I согласно правилу 5 MDD в 2017 году. Таким образом, процедура подтверждения соответствия проведена изготовителем в соответствии с Приложением VII Директивы по медицинским изделиям. Поскольку не требовалось никакой оценки соответствия СЕ уполномоченным органом, сертификат СЕ на изделие в прошлом не выдавался.

1.8 Уполномоченный представитель

Не применимо

1.9 Название и единый идентификационный номер уполномоченного органа

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Germany (Германия)

Номер уполномоченного органа: 0483

2 Предусмотренное применение изделия

2.1 Предусмотренное назначение


Для быстрого опорожнения прямой кишки, например, перед хирургическим вмешательством, колоноскопией, родами или диагностическими процедурами, такими как рентгенологическое исследование.

Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

2.2 Показания и целевая популяция

Для быстрого опорожнения нижнего отдела кишечника, прямой кишки, например, перед хирургическим вмешательством, колоноскопией, родами или диагностическими процедурами, такими как рентгенологическое исследование.

Препарат используется без дополнительных изделий или медицинских препаратов. Эти препараты используются медицинскими специалистами или пациентами.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 6 из 21

RU

2.3 Противопоказания и/или ограничения


Противопоказания:

- пациентам с существующим нарушением баланса электролитов;
- пациентам с нарушением функции почек;
- пациентам с сердечной недостаточностью;
- нарушения моторики кишечника из-за непроходимости или механической закупорки;
- состояния, сопровождающиеся воспалением или отеком кишечника, которые могут привести к спазмам, боли, запорам и диарее, например, при болезни Гиршпрунга, язвенном колите, мегаколоне;
- наличие крови в стуле, боли в области желудка, абдоминальные боли;
- тошнота, рвота;
- травмы в анальной области, вызванные, например, перфорацией кишечника или трещиной;
- невозможность эвакуации стула через кишечник в послеоперационном периоде;
- состояния, при которых в кишечнике вероятно повышенная абсорбция электролитов (растворов солей в крови), таких как натрий или фосфаты;
- гиперфосфатемия;
- одновременный прием других препаратов, содержащих фосфат натрия (в том числе орально);
- аллергия на компоненты медицинского изделия;
- младенцы и дети младше 6 лет.

3 Описание изделия

3.1 Описание изделия

1xklyisma солевой — это физиологический раствор фосфатов натрия для ректального применения, залитый в контейнер из ПЭ (135 мл) специальной формы, подходящий для предусмотренного применения (ректального введения). Раствор, содержащийся в изделии, не является стерильным и включает бензоат натрия в качестве консерванта. Срок годности 1xklyisma солевой — 36 месяцев. Препарат необходимо хранить при нормальных условиях. Один или десять контейнеров упакованы в печатную картонную упаковку с вложенной инструкцией по применению. 1xklyisma солевой предназначен только для однократного применения.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 7 из 21

RU

Состав раствора следующий (на 100 мл):

Дигидрофосфат натрия 2 Н ₂ О	16,00 г
Гидрофосфат натрия 2 Н ₂ О	2,98 г
Бензоат натрия	0,12 г
Очищенная вода	до 100 мл

3.2 Предыдущее поколение и его отличия


Форма выпуска и состав медицинского изделия не изменились.

3.3 Описание принадлежностей

В соответствии со статьей 2 (2) Регламента (ЕС) 2017/745 применимые принадлежности для медицинского изделия не предусмотрены. Обратите внимание, что кончик контейнера необходимо слегка смазать (например, вазелином).

3.4 Описание других изделий и препаратов

Другие изделия и препараты, предназначенные для использования в сочетании с медицинским изделием, не предусмотрены.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 8 из 21

RU

4 Риски и предупреждения

4.1 Остаточные риски и побочные действия

Остаточный риск передозировки

При передозировке возможно повышение уровня фосфатов и понижение уровня кальция в крови или иные серьезные нарушения электролитного баланса, которые могут привести к развитию обезвоживания, сердечно-сосудистых заболеваний или почечной недостаточности.

Побочные реакции

1xklyisma солевой хорошо переносится при строгом соблюдении указаний по его применению. Однако о побочных реакциях, возможно связанных с применением 1xklyisma солевой, сообщалось нечасто. В редких случаях могут возникнуть побочные явления, особенно при неправильном использовании медицинского изделия.

- Возможно раздражение слизистой оболочки кишечника.
- В редких случаях повреждение мягких тканей вокруг прямой кишки (гангрена толстого кишечника) из-за тяжелых язв или ран связано с применением фосфатосодержащих клизм у пациентов пожилого возраста.
- Это может стать причиной высокого уровня фосфатов, низкого уровня кальция или иных нарушений электролитного баланса. Нарушение водно-электролитного баланса может привести к обезвоживанию и судорогам.

Обо всех серьезных инцидентах и побочных реакциях, связанных с данным медицинским изделием, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС по месту нахождения пользователя и/или пациента.

4.2 Предупреждения и меры предосторожности


Меры предосторожности:

Применять с осторожностью:

- пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным;
- пациентам с дегидратацией;
- пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, принимающих диуретики или иные препараты, которые могут влиять на уровень

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 9 из 21

RU

электролитов, повышается риск нарушения электролитного баланса (высокий уровень фосфатов и натрия / низкий уровень кальция) при применении фосфатосодержащих клизм или пероральных слабительных средств. Не применять одновременно с другими препаратами, содержащими фосфат натрия, включая таблетки или растворы для перорального применения.


Предупреждения:

- Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное применение или обработка одноразового изделия может привести к заражению.
- После применения утилизировать пластиковые контейнеры, даже если не все содержимое было использовано. Применять только прозрачные растворы в неповрежденных контейнерах.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе и коробке.
- Хранить в недоступном для детей месте!

4.3 Другие важные аспекты безопасности

Никакой информации о серьезных инцидентах получено не было.

Никаких корректирующих действий по обеспечению безопасности на местах предпринято не было.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 10 из 21

RU

5 Резюме по клинической оценке и пострегистрационному клиническому наблюдению (PMCF)

5.1 Резюме по клиническим данным, касающимся эквивалентного изделия

Была продемонстрирована эквивалентность сравнительных препаратов* по клиническим, биологическим и техническим характеристикам. Клиническая оценка основана на литературных данных о клизмах, содержащих фосфаты натрия. SSCP эквивалентного изделия недоступно в информационной системе Eudamed. Фосфатосодержащие растворы имеют аналогичный состав и предназначены для колоректального очищения. Все материалы хорошо известны и широко используются в медицинской сфере. Сравнительные изделия применяются в аналогичных условиях использования, например, популяция и клиническое состояние, и имеют схожие характеристики в соответствии с ожидаемым клиническим эффектом для конкретного предусмотренного применения. Принцип действия фосфатосодержащих клизм основан на осмотических силах. Различия, представленные в отчете о клинической оценке, незначительны и, как ожидается, не повлияют на клиническую эффективность и безопасность. Клинические данные о клизмах, содержащих фосфаты натрия, а также многолетний опыт клинического применения 1xklyisma солевой позволяют утверждать, что нет сомнений в эффективности и безопасности применения таких клизм. На основании обзора научной литературы по клизмам, содержащим фосфаты натрия, можно сделать вывод, что польза от 1xklyisma солевой перевешивает потенциальные риски.


**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

5.2 Резюме по клиническим данным исследований, проведенных в отношении изделия до получения маркировки CE

не применимо

5.3 Резюме по клиническим данным из других источников

Клизмы, содержащие фосфаты натрия, — это препараты, широко применяемые как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Наиболее частым показанием является симптоматическое лечение запоров и, в меньшей степени, подготовка к колоноскопии или хирургическому вмешательству. Эти препараты широко применяются в течение многих лет и вызывают минимальные побочные действия у популяции в целом. Нарушения водно-электролитного баланса являются причиной основных побочных эффектов, возникающих у пациентов, которым назначают клизмы, содержащие фосфаты натрия. Однако не следует забывать, что клизмы, содержащие фосфаты натрия, широко применяются, при этом побочные эффекты наблюдаются у минимального числа пациентов.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 11 из 21

RU


5.4 Общее резюме по клинической эффективности и безопасности

Суммируя все факты, описанные в отчете о клинической оценке (CER), 1xklysma солевой эффективно применяется для ректального очищения на протяжении десятилетий.

С учетом всех критических соображений, касающихся 1xklysma солевой и аналогичных изделий, эти препараты, без сомнения, эффективны при заявленных показаниях к применению. Оценка веществ, содержащихся в 1xklysma солевой, не выявила каких-либо опасных эффектов при применении с соблюдением мер предосторожности, указанных в информации о медицинском изделии. При использовании 1xklysma солевой с соблюдением рекомендаций, указанных в инструкции по применению, побочные эффекты не ожидаются. Данные о аналогичных медицинских изделиях, а также многолетний опыт клинического применения 1xklysma солевой позволяют утверждать, что эффективность и безопасность применения таких клизм не вызывают сомнений. Общий обзор полученных данных позволяет сделать вывод, что инструкция по применению 1xklysma солевой адекватно отражает сложившиеся научные знания о его предусмотренном назначении. При соблюдении условий, указанных в инструкции по применению, 1xklysma солевой может быть рекомендован в качестве клизмы для всех применений, указанных в информации о медицинском изделии. Можно сделать вывод, что польза от 1xklysma солевой перевешивает потенциальные риски. Потенциальные риски, связанные с применением 1xklysma солевой, хорошо известны, и их, как правило, можно избежать, следуя инструкциям производителя по применению. Общие остаточные риски и соотношение польза/риск изделия полностью приемлемы. Таким образом, требования Регламента о медицинских изделиях 2017/745 в отношении безопасности и клинической эффективности 1xklysma солевой выполнены.

5.5 Текущее или запланированное пострегистрационное клиническое наблюдение

1xklysma солевой представляет собой хорошо проанализированное и клинически проверенное медицинское изделие. Безопасность и эффективность фосфатосодержащих клизм доказана десятилетиями. Вся клинически значимая информация может быть подтверждена клиническими данными в отчете о клинической оценке. Терапевтическая польза 1xklysma солевой для ректального очищения перевешивает существующие остаточные риски. Общий риск при применении 1xklysma солевой по назначению низкий. Профиль пользы/риска положителен, и, следовательно, требование в отношении приемлемого профиля пользы/риска выполнено. Таким образом, пострегистрационное клиническое наблюдение (PMCF) не требуется.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 12 из 21

RU


6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

В зависимости от индивидуальных предпочтений пациента и истории болезни доступны различные терапевтические альтернативы для лечения запора. Следующие альтернативы представляют собой в первую очередь пероральные препараты.

- Осмотическое слабительное средство;
- Неабсорбируемое осмотическое средство;
- Стимулирующее слабительное средство (контактное раздражающее средство);
- Комбинированное осмотическое/слабительное средство;
- Комбинированное неабсорбируемое осмотическое/слабительное средство.

7 Рекомендуемый профиль и обучение для пользователей

Медицинское изделие может использоваться как пациентами, так и медицинскими специалистами. Для использования медицинского изделия специальная подготовка не требуется.


	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 13 из 21

RU

8 Применимые гармонизированные стандарты и специальные стандарты

Применимые гармонизированные стандарты, а также другие специальные стандарты, связанные с 1xklyisma солевой, перечислены ниже. Общие спецификации в настоящее время недоступны.

Стандарт/руководство	Название/описание	Применимость полностью/частично
Общее		
DIN EN ISO 9001:2015-11	Quality management systems - Requirements	полностью
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	полностью
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices	полностью
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971	полностью
ISO/TR 20416:2020-07	Medical devices — Post-Market surveillance for manufacturers	полностью
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	полностью
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	полностью
Европ. Фарм.	European Pharmacopoeia current version	полностью
Биологическая и клиническая оценка		
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	полностью
MEDDEV 2.7/1 ред. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	полностью
MDCG 2019-9 ред. 1 март 2022 г.	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	полностью
MDCG 2020-5 апрель 2020 г.	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies	полностью
Маркировка		
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	полностью
DIN EN ISO 20417:2022-03	Information to be supplied by the manufacturer of medical devices	полностью
MDCG 2018-1 апрель 2021 г.	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI April 2021	полностью
Пригодность к использованию		
DIN EN 62366-1:2021-08 Приложение С	Application of usability engineering to medical devices	полностью

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 14 из 21

RU

II Резюме по клинической безопасности и эффективности для неспециалистов

Настоящее резюме по клинической безопасности и эффективности (далее SSCP) предназначено для обеспечения открытого доступа к обновленному обзору основных аспектов клинической безопасности и эффективности указанного медицинского изделия. Представленная ниже информация предназначена для пациентов или неспециалистов: Более подробное описание клинической безопасности и эффективности изделия, предназначенное для медицинских специалистов, приведено в первой части настоящего документа.

SSCP не предназначено для предоставления общих рекомендаций по лечению какого-либо заболевания. Если у вас возникнут вопросы о состоянии вашего здоровья или использовании изделия в конкретной ситуации, обратитесь к медицинскому специалисту. Настоящее SSCP не предназначено для замены паспорта имплантата или инструкции по применению, предоставляющей информацию о безопасном использовании изделия.

9 Идентификация изделия и общая информация

9.1 Торговое наименование изделия

Торговые названия медицинского изделия Klyisma:

DE — 1xklyisma salinisch

EN — 1xklyisma saline

CS — 1xklyisma salinické

SK — 1xklyisma salinická

SL — 1xklyisma fiziološka raztopina

RU — 1xklyisma солевой

9.2 Название и адрес производителя

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

D- 06406 Bernburg


Germany (Германия)

9.3 Basic UDI-DI

426020097KLYSMA8M

9.4 Год, когда изделие впервые получило маркировку CE

Впервые изделие было классифицировано как медицинское изделие класса I согласно правилу 5 Директивы по медицинским изделиям (MDD) в 2017 году.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 15 из 21

RU

10 Предусмотренное применение изделия

10.1 Предусмотренное назначение

Для быстрого опорожнения прямой кишки, например, перед хирургическим вмешательством, колоноскопией, родами или диагностическими процедурами, такими как рентгенологическое исследование.

Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

10.2 Показания и предполагаемые группы пациентов


Для быстрого опорожнения нижнего отдела кишечника, прямой кишки, например, перед хирургическим вмешательством, колоноскопией, родами или диагностическими процедурами, такими как рентгенологическое исследование. Препарат используется без дополнительных изделий или медицинских препаратов. Эти препараты используются медицинскими специалистами или пациентами.

10.3 Противопоказания

При использовании данного медицинского изделия строго соблюдайте инструкцию по применению или указания вашего лечащего врача или фармацевта. В случае сомнений (например, относительно показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Не применять данное медицинское изделие в следующих случаях:

- пациентам с существующим нарушением баланса электролитов;
- пациентам с нарушением функции почек;
- пациентам с сердечной недостаточностью;
- нарушения моторики кишечника из-за непроходимости или механической закупорки;
- состояния, сопровождающиеся воспалением или отеком кишечника, которые могут привести к спазмам, боли, запорам и диарее, например, при болезни Гиршпрунга, язвенном колите, мегаколоне;
- наличие крови в стуле, боли в области желудка, абдоминальные боли;
- тошнота, рвота;
- травмы в анальной области, вызванные, например, перфорацией кишечника или трещиной;
- невозможность эвакуации стула через кишечник в послеоперационном периоде;

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 16 из 21

RU

- состояния, при которых в кишечнике вероятно повышенная абсорбция электролитов (растворов солей в крови), таких как натрий или фосфаты;
- гиперфосфатемия;
- одновременный прием других препаратов, содержащих фосфат натрия (в том числе орально);
- аллергия на компоненты медицинского изделия;
- младенцы и дети младше 6 лет.

11 Описание изделия

11.1 Описание изделия и материалы/вещества, контактирующие с тканями пациента

1xklysma солевой — это раствор фосфатов для ректального применения, предназначенный для опорожнения кишечника. Это медицинское изделие применяется ректально медицинскими специалистами или пациентом. Раствор содержит фосфат натрия, который обладает осмотической активностью, быстро размягчает и разжижает стул.

11.2 Информация о лекарственных веществах в изделии

Не применимо

11.3 Описание механизма действия изделия


Приток раствора увеличивает содержание воды и объем стула, размягчая его для легкого прохождения, а также увеличивает давление, что приводит к самопроизвольному и быстрому опорожнению кишечника.

11.4 Описание принадлежностей

Применимые принадлежности для медицинского изделия не предусмотрены. Обратите внимание, что кончик контейнера необходимо слегка смазать (например, вазелином).

12 Риски и предупреждения

Если вы считаете, что у вас возникли какие-либо побочные эффекты, связанные с данным медицинским изделием или его применением, либо если вы обеспокоены какими-либо рисками, обратитесь к медицинскому специалисту. Этот документ не предназначен для замены консультации с вашим медицинским специалистом в случае необходимости.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 17 из 21

RU

12.1 Как потенциальные риски контролировались или управлялись

1xklysma солевой был разработан в соответствии с документированными процессами, гарантирующими, что данное изделие спроектировано, изготовлено, упаковано и маркировано в соответствии с текущим уровнем техники и отвечает всем требованиям соответствующих правил. Все риски, выявленные в ходе этих мероприятий, были максимально снижены и считаются приемлемыми с точки зрения клинической пользы изделия. Постоянный анализ всего послерегистрационного надзора проводится для выявления любых дополнительных рисков, которые могут быть установлены после размещения изделия на рынке.

12.2 Остаточные риски и побочные действия

1xklysma солевой хорошо переносится при строгом соблюдении указаний по его применению. Однако о побочных реакциях, возможно связанных с применением 1xklysma солевой, сообщалось нечасто. В редких случаях могут возникнуть побочные явления, особенно при неправильном использовании медицинского изделия.

- Возможно раздражение слизистой оболочки кишечника.
- В редких случаях повреждение мягких тканей вокруг прямой кишки (гангрена толстого кишечника) из-за тяжелых язв или ран связано с применением фосфатосодержащих клизм у пациентов пожилого возраста.
- Это может стать причиной высокого уровня фосфатов, низкого уровня кальция или иных нарушений электролитного баланса. Нарушение водно-электролитного баланса может привести к обезвоживанию и судорогам.


Обо всех серьезных инцидентах и побочных эффектах, связанных с данным медицинским изделием, необходимо сообщать лечащему врачу или фармацевту, производителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС по месту нахождения пользователя и/или пациента.

12.3 Предупреждения и меры предосторожности

При использовании данного медицинского изделия строго соблюдайте инструкцию по применению или указания вашего лечащего врача или фармацевта. В случае сомнений (например, относительно показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Применять с осторожностью:

- пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным;

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 18 из 21

RU

- пациентам с дегидратацией;
- пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Предупреждения:

- Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное применение или обработка одноразового изделия может привести к заражению.
- После применения утилизировать пластиковые контейнеры, даже если не все содержимое было использовано. Применять только прозрачные растворы в неповрежденных контейнерах.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе и коробке.
- Хранить в недоступном для детей месте!

12.4 Резюме по корректирующим действиям по обеспечению безопасности на местах (FSCA, включая FSN)

Не применимо


13 Резюме по клинической оценке и пострегистрационному клиническому наблюдению

13.1 Клинические данные об изделии

Фосфатосодержащие клизмы на протяжении десятилетий успешно применяются в различных областях медицины по ряду показаний. Достаточные клинические данные, а также многолетний опыт клинического применения 1xklysma солевой позволяют утверждать, что нет сомнений в эффективности и безопасности применения таких клизм. 1xklysma солевой считается безопасным медицинским изделием с положительным соотношением польза/риск. Ввиду длительного применения, безопасности и низкого риска для пациента дальнейшие клинические исследования не требуются.

13.2 Клинические данные для маркировки CE

Фосфатосодержащие клизмы на протяжении десятилетий успешно применяются в различных областях медицины по ряду показаний. Клиническая оценка основана на литературных данных о клизмах, содержащих фосфаты натрия. Была продемонстрирована эквивалентность сравнительных препаратов* по клиническим, биологическим и техническим характеристикам. SSCP эквивалентного изделия недоступно в информационной системе Eudamed. В рамках клинической оценки была

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 19 из 21

RU

продемонстрирована эквивалентность одинаковых/аналогичных медицинских изделий. Все медицинские изделия представляют собой физиологические растворы, в состав которых входят соли натрия и фосфатов. Фосфатосодержащие растворы имеют аналогичный состав и предназначены для колоректального очищения. Все материалы хорошо известны и широко используются в медицинской сфере. Сравнительные изделия применяются в аналогичных условиях использования, например, популяция и клиническое состояние, и имеют схожие характеристики в соответствии с ожидаемым клиническим эффектом для конкретного предусмотренного применения. Принцип действия фосфатосодержащих клизм основан на осмотических силах. Различия, приведенные в отчете о клинической оценке, незначительны и, как ожидается, не повлияют на клиническую эффективность и безопасность. Клинические данные о клизмах, содержащих фосфаты натрия, а также многолетний опыт клинического применения 1xklysma солевой позволяют утверждать, что нет сомнений в эффективности и безопасности применения таких клизм. На основании обзора научной литературы по клизмам, содержащим фосфаты натрия, можно сделать вывод, что польза от 1xklysma солевой перевешивает потенциальные риски. Общие требования к клинической безопасности и эффективности Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 выполнены.


**Klistier- Fresenius, Fleet Enema- C.B. Fleet Company, Clyssie- B.Braun, Cleen Ready to use- Casen Recortadi*

13.3 Клиническая безопасность

Терапевтическая польза 1xklysma солевой для ректального очищения перевешивает существующие остаточные риски. Общий риск при применении 1xklysma солевой по назначению низкий.

Преимущественно описанные в литературе побочные эффекты обусловлены передозировкой или применением у противопоказанной популяции пациентов (дети до 6 лет) или пациентов группы риска (пожилые люди), и, таким образом, их можно избежать, следуя рекомендациям, приведенным в инструкции по применению. При надлежащем использовании с соблюдением рекомендаций, указанных производителем в инструкции по применению, побочные эффекты не ожидаются.

Профиль пользы/риска положителен, и, следовательно, требование в отношении приемлемого профиля пользы/риска выполнено.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klyisma (1xklyisma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klyisma-SSCP RU Rev 02	стр. 20 из 21

RU

14 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

При рассмотрении альтернативных медицинских процедур рекомендуется обратиться к медицинскому специалисту, который сможет учесть индивидуальные факторы.

14.1 Описание терапевтических альтернатив

При рассмотрении альтернативных медицинских процедур пациенту рекомендуется обратиться к ответственному медицинскому специалисту, который сможет учесть индивидуальные факторы.


Существуют различные альтернативные медицинские средства:

- Осмотическое слабительное средство;
- Неабсорбируемое осмотическое средство;
- Стимулирующее слабительное средство (контактное раздражающее средство);
- Комбинированное осмотическое/слабительное средство;
- Комбинированное неабсорбируемое осмотическое/слабительное средство.

15 Рекомендуемое обучение для пользователей

Медицинское изделие может использоваться как пациентами, так и медицинскими специалистами.

Для использования медицинского изделия специальная подготовка не требуется.

	Резюме по клинической безопасности и эффективности медицинское изделие: Физиологический раствор Klysma (1xklysma солевой)	
	Doc-ID:TF-Klysma-SSCP RU Rev 02	стр. 21 из 21

RU

История изменений

SSCP номер редакции	Дата выпуска	Описание изменения	Редакция утверждена уполномоченным органом
02	17.05.2024	Ревизии 00 и 01 доступны только на английском языке.	<input type="checkbox"/> Да, Язык утверждения: английский <input checked="" type="checkbox"/> Нет, не требуется, только редакционные изменения.