

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-011

Σετ Καθετήρες Canaud

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	06002
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-011

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	05ΟΚΤ2021	26536	RS	Εφαρμογή της SSCP	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

2	15ΜΑΡ2022	27030	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση για SSCP	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
3	01ΑΥΓ2022	27030	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση ενημερωμένη SSCP σύμφωνα με το CER-011_D. Επιπλέον, προστέθηκαν τα ακόλουθα στοιχεία: Βασικό UDI-DI, SRN, όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης, ονοματολογία EMDN, ποσοτικοποίηση των υπολειπόμενων κινδύνων, των οφελών και των κινδύνων που σχετίζονται με εναλλακτικές θεραπείες, απαιτούμενη εκπαίδευση για την αιμοκάθαρση στο σπίτι και πίνακας ακρωνυμίων.	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
4	19ΣΕΠ2022	27293	GM	Προστέθηκαν πρόσθετες	☒ Ναι, η παρούσα έκδοση

				πληροφορίες στη σειρά Αναθεώρηση 3. Η ενότητα 8 έχει ενημερωθεί για να ευθυγραμμιστεί με τα πιο πρόσφατα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται. Η ποσοτικοποίηση των υπολειπόμενων κινδύνων ενημερώθηκε για να ευθυγραμμίζεται με τις κατηγορίες βλάβης των οδηγιών χρήσης.	επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
5	10ΙΟΥΛ2023	28266	GM	Περιοδική ενημέρωση: Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-011, Αναθεώρηση E	☐ Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
6	01ΙΟΥΛ2024	29460	GM	Περιοδική ενημέρωση: Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-011, Αναθεώρηση F	☐ Ναι, αυτή η έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι, αυτή η έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό καθώς πρόκειται για

					εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
--	--	--	--	--	--

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Καθετήρες Canaud
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικό UDI-DI	00884908283NH
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900202 – Καθετήρας και κιτ μόνιμης αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Νοέμβριος 1993
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Gerhard Frömel Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Canaud 10F x 40 εκ.	3320

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MCCA1040K-A	3320	Σετ καθετήρα Canaud 10F x 40 εκ.
MCCA1040S-A	3320	Σετ μονού καθετήρα Canaud 10F x 40 εκ.
MCCC1040K-A	3320	Σετ καθετήρα με ενισχυτικό στείλειο Canaud 10F x 40 εκ.
MCCC1040S-A	3320	Σετ μονού καθετήρα με ενισχυτικό στείλειο Canaud 10F x 40 εκ.

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Σετ διπλού καθετήρα διπλής αιμοκάθαρσης Canaud	(2) Καθετήρας (2) Στείλειος 1,5 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 400 χιλιοστά (40 εκ.) (2) Βελόνα εισαγωγή 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (2) Οδηγό σύρμα 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) J (R 3 χιλιοστά) Άκρο (2) Προωθητήρας (2) Διαστολέας 3,6 χιλιοστά ID x 15 εκ. (10F) (1) Σετ αρτηριακής προέκτασης (1) Σετ προέκτασης φλέβας (2) Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων (2) Πώμα καθετήρα (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ μονού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης Canaud 10F x 40 εκ.	(1) Καθετήρας (1) Στείλειος 1,5 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 400 χιλιοστά (40 εκ.) (1) Βελόνα εισαγωγή 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (1) Οδηγό σύρμα J 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) Άκρο (1) Προωθητήρας (1) Διαστολέας 3,6 χιλιοστά ID x 15 εκ. (10F) (1) Σετ προέκτασης (1) Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων (1) Πώμα καθετήρα (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ διπλού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης και ενισχυτικό στείλειο Canaud 10F x 40 εκ.	(2) Καθετήρας (2) Στείλειος 1,5 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 400 χιλιοστά (40 εκ.) (2) Ενισχυτικός στείλειος προσαρμογέα 2,4 mm OD x 161 mm (2) Βελόνα εισαγωγή 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (2) Οδηγό σύρμα 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) J (R 3 χιλιοστά) Άκρο (2) Προωθητήρας (2) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (2) Διαστολέας 3,6 χιλιοστά ID x 15 εκ. (10F) (1) Σετ αρτηριακής προέκτασης

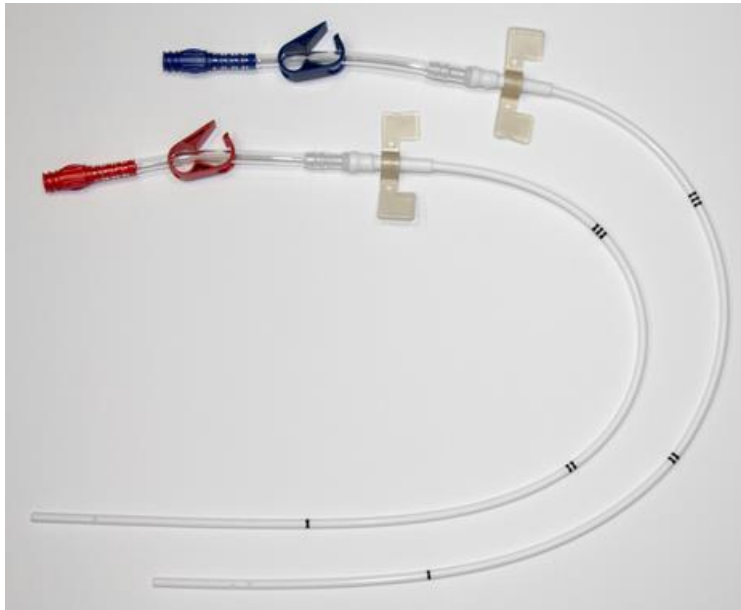
Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	(1) Σετ προέκτασης φλέβας (2) Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων (2) Πώμα καθετήρα (2) Πώμα άκρου (2) Μεταξωτό ράμμα 2-0 (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Σετ μονού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης και ενισχυτικό στειλεό Canaud 10F x 40 εκ.	(1) Καθετήρας (1) Στειλεός 1,5 χιλιοστά OD 1,05 χιλιοστά ID x 400 χιλιοστά (40 εκ.) (1) Ενισχυτικός στειλεός προσαρμογέα 2,4 mm OD x 161 mm (1) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) (1) Οδηγό σύρμα J 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) Άκρο (1) Προωθητήρας (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) Διαστολέας 3,6 χιλιοστά ID x 15 εκ. (10F) (1) Σετ προέκτασης (1) Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων (1) Πώμα καθετήρα (1) Πώμα άκρου (1) Μεταξωτό ράμμα 2-0 (1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος (IFU 40777BSI), οι καθετήρες Canaud προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Ο καθετήρας είναι μόνο για μία χρήση.
Ένδειξη(εις)	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40777BSI), οι καθετήρες Canaud ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Canaud προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης προϊόντος (IFU 40777BSI), οι αντενδείξεις των καθετήρων Canaud έχουν ως εξής: Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρες Canaud

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Ο καθετήρας Canaud είναι ένας καθετήρας μονού αυλού μακράς διάρκειας. Δύο καθετήρες εισάγονται στη φλέβα-στόχο που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση και την επιστροφή αίματος μέσω δύο χωριστών διόδων (αυλών). Το υποδόριο τμήμα του προσαρμογέα έχει ένα αγκισρωτό στέλεχος για την προσάρτηση στον υποδόριο αυλό. Ένα ράμμα προσαρτημένο σε κάθε προσαρμογέα χρησιμοποιείται για την αγκίστρωση του καθετήρα μέσα στη σήραγγα. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας έχει ελεγχθεί σε ρυθμούς ροής έως 500 mL/min.												
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα παρακάτω ποσοστά βασίζονται στο βάρος του καθετήρα Canaud (7,415 γρ.) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>32,83</td></tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>18,51</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>35,86</td></tr> <tr> <td>Νάιλον</td><td>6,47</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>6,33</td></tr> </tbody> </table>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	32,83	Συμπολυμερές ακετάλης	18,51	Σιλικόνη	35,86	Νάιλον	6,47	Θειικό βάριο	6,33
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)												
Πολυουρεθάνη	32,83												
Συμπολυμερές ακετάλης	18,51												
Σιλικόνη	35,86												
Νάιλον	6,47												
Θειικό βάριο	6,33												

	Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά. Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται	
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Αυτός ο καθετήρας έχει δύο χωριστούς σωλήνες. Οι σωλήνες εισάγονται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός σωλήνα του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου σωλήνα. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κολποκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κολποκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές/παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	TwinCath, DualCath	- Πριν από την ημερομηνία της σήμανσης CE, ένα προϊόν με παρόμοια ονομασία κυκλοφορούσε στην αγορά από την Vygon (Lansdale, PA). - Μεταξύ 1996 και 1998, η λέξη «Tesio» ήταν τυπωμένη πάνω στο προϊόν.
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους καθετήρες Tesio®	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.
	Βελόνα εισαγωγή	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Στειλέος	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα

	Πλώμα	Για τη φραγή του αυλού του καθετήρα και την αποτροπή της απώλειας αίματος μετά την εισαγωγή και πριν την προσάρτηση του προσαρμογέα
	Ενισχυτικός στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής της προέκτασης
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας
	Πρωθητήρας	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων	Το αφαιρούμενο πτερύγιο ραμμάτων αποσκοπεί στο να παρέχει πρόσθετη ασφάλεια στον καθετήρα και να ελαχιστοποιήσει την κίνηση στο σημείο εξόδου.
	Ράμμα 2.0	Ασφάλιση ενός καθετήρα στο μεταξωτό, μαύρο, πλεκτό, αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο ράμμα του σώματος.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
	Πλώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Εμβολή αέρα

	Λοίμωξη	Βακτηριαμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία Μόλυνση σήραγγας
	Διάτρηση	Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
	Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλείδιας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
	Διάφορες επιπλοκές	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοθώρακας Πλευριτικός τραυματισμός Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2024)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 25.026	Μονάδες που μελετήθηκαν: 1.028
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	0,075%	1,26%
Καρδιακό επεισόδιο	0,004%	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	0,012%	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	17,02%
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	0,39%
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	1,65%

	Διάφορες επιπλοκές	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος (IFU 40777BSI), οι καθετήρες Canaud έχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις: - Μην εισαγάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. - Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. - Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί. - Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο. - Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ - Μη χρησιμοποιείτε ξανά τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα καθώς μπορεί να υπάρξει αδυναμία επαρκούς καθαρισμού και απολύμανσης της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αποδόμηση του καθετήρα, εξασθένηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση ενδοτοξίνης. - Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη. - Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. - Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα. - Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων. - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα ιωδίου για τη φροντίδα της περιοχής με αυτόν τον καθετήρα σιλικόνης. Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες προϊόντος των καθετήρων Canaud έχουν ως εξής: - Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές. - Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και ανάμεσα σε κάθε θεραπεία. - Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα. - Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήρως ή σύνδεσμος διαχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.		

	• Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους. • Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του. • Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο kit. • Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και το συνδετικό του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες. • Να χρησιμοποιείτε μόνο προσαρμογείς Canuad της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα. Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, φροντίστε να κόψετε τον αυλό σε τετράγωνο σχήμα και να μην καταστρέψετε τον υπόλοιπο καθετήρα. Οι πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Canuad έχουν ως εξής: • Συνιστάται ιδιαίτερα η διακριτική ευχέρεια του ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά αναπνοή. • Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστική συσκευή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλείδιας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές. • Η παρατεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας ενδεχομένως να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας. • Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό. Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό. • ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J». Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα εάν τραβήξετε αντίθετα στη συγκράτηση του J-Straightener. • ΜΗΝ λυγίζετε το έλυτρο/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη θα προκαλέσει την πρόωρη φθορά του ελύτρου. Κρατήστε το έλυτρο/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά
--	--

	την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προχωρήσετε το έλυτρο/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το έλυτρο/διαστολέα λίγα εκατοστά (περίπου 5 εκ.) πάνω από την αρχική θέση λαβής και πιέστε προς τα κάτω το έλυτρο/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθεί πλήρως το έλυτρο/διαστολέας. • Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα. • Μη διοχετεύετε μέσω μυός. • Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης του προσαρμογέα προέκτασης στον αυλό για να αποφύγετε την καταστροφή του αυλού. • Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τους σωλήνες προέκτασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα. • Μην στρίψετε τον προσαρμογέα ή/και το πώμα συμπίεσης πάνω από μισή στροφή καθώς ο αυλός μπορεί να διπλώσει προκαλώντας την ανεπαρκή ροή αίματος. • Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές. • Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται. • Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης. • Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα. • Μόνο ένας ιατρός που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να επιχειρήσει τις ακόλουθες διαδικασίες (κλείδωμα καθετήρα, αφαίρεση καθετήρα). • Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον HIV ή σε άλλα παθογόνα που μεταδίδονται στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν τις γενικές προφυλάξεις για αίμα και σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. • Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, καθώς και τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα. • Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε απότομη, ορμητική κίνηση ή αδικαιολόγητη δύναμη. μπορεί να σκιστεί ο καθετήρας. Απελευθερώστε τον αυλό από τον ιστό πριν την αφαίρεση.
Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)	Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 31η Μαρτίου 2024 καταγράφηκαν 52 καταγγελίες για 25.026 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,21%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον αριθμό των περιπτώσεων εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων

Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Σύνολο περιπτώσεων	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
3,375	1,028	4,376	0

Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.

Οι καθετήρες Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Canaud πέρασε αυτή τη δοκιμασία. Παρόλο που οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που αποικοδομούνται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας (όπως η αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή τη χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συριγγίου). Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του καθετήρα Canaud, 738 καθετήρες είχαν 14,2 μήνες [Εύρος: 3 μήνες – 10 χρόνια] διάρκεια χρήσης σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Canaud έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Περίληψη: Οι αναζητήσεις στη βιβλιογραφία κλινική τεκμηρίωσης έχουν οδηγήσει στον εντοπισμό δεκατεσσάρων δημοσιευμένων βιβλιογραφικών άρθρων που αντιπροσωπεύουν 404 περιπτώσεις ειδικά για την οικογένεια προϊόντων Canaud και 2,968 επιπλέον

περιπτώσεις μικτής κοόρτης που περιλαμβάνουν την οικογένεια προϊόντων Canaud. Τα άρθρα περιλαμβάνουν μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (Klouche et al., 2007), πέντε προοπτικές μελέτες (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), μία αναδρομική μελέτη (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) και τέσσερις μη ελεγχόμενες μελέτες (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Βιβλιογραφία:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.
- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.
- Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.
- Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.
- Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Μακράς διάρκειας αποτέλεσμα μόνιμων καθετήρων αιμοκάθαρσης: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.
- Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.

Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.

Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Πηγή: PMCF_LTHD_212

Η βάση δεδομένων Fichier Canaud αποκτήθηκε από την Hemotech στις 11 Φεβρουαρίου 2020. Οι τοποθετήσεις καθετήρων περιλαμβάνουν αυτές που έκανε ο Prof. Bernard Canaud στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Μονπελιέ. Αυτή η βάση δεδομένων ενημερώθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής δεδομένων 10 Οκτωβρίου 1990 – 26 Μαρτίου 2012.

Τα δεδομένα πραγματικών επιδόσεων σχετικά με τη χρήση των καθετήρων Canaud της Medcomp μετρήθηκαν με βάση τα κριτήρια αποδοχής που προέκυψαν από τις μετρήσεις εγκεκριμένης απόδοσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Τα 1028 περιστατικά που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση υπερέβαιναν τον καθορισμό του μεγέθους δείγματος 89 που περιγράφηκε στο PMCF_LTHD_212_Protocol. Οι ακόλουθες μετρήσεις θεραπευτικής αποτελεσματικότητας διαπιστώθηκε ότι είναι μέσα στα πλαίσια των μετρήσεων εγκεκριμένης απόδοσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας Canaud της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής (212,56 ημέρες 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Επεμβατικά αποτελέσματα (96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Ποσοστό βακτηραιμίας σχετιζόμενης με τον καθετήρα (CRBSI) (0,35 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα 95%CI: 0 – 0,43)
- Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας (0,17 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα 95%CI: 0 – 0,23)
- Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου (0,27 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα 95%CI: 0 – 0,34)
- Ποσοστού φλεβικού θρόμβου που σχετίζεται με τον καθετήρα (CAVT) (0,08 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα 95%CI: 0 – 0,12)

Ο χειρισμός καθετήρων στη Γαλλία διέπεται από τις ορθές πρακτικές και τις πολιτικές χειρισμού καθετήρων που προβλέπουν τον αυστηρό και σχολαστικό χειρισμό υγιεινής (Canaud et al. & Lemaire et al.) για τη δημιουργία ενός αποστειρωμένου φραγμού (αποστειρωμένη ποδιά, παραπετάσματα, μάσκα κ.λπ.) που περιλαμβάνει δύο άτομα και στηρίζεται στο κλείσιμο του καθετήρα με διάφορες λύσεις κλειδώματος. Τα ποσοστά λοίμωξης έχουν παραμείνει πολύ χαμηλά επί αρκετές δεκαετίες όπως δείχνουν αρκετές δημοσιεύσεις.

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

28 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η μονάδα τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp, με 0 από αυτούς του ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το προϊόν Canaud. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα

έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακροχρόνιας χρήσης της Medcomp (n=28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (**95%CI**: 130 – 203)

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Κατόπιν ανασκόπησης των δεδομένων για τον καθετήρα Canaud από όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εξεταζόμενου προϊόντος, το οποίο διευκολύνει την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται ή δεν είναι επιθυμητές άλλες θεραπείες ή συντηρητική φροντίδα κατά την κρίση του ιατρού, υπερτερούν των συνολικών και επιμέρους κινδύνων όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Canaud.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Περισσότερες από 40 ημέρες	↑	6,6 μήνες – 14,2 μήνες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	212,56 ημέρες (PMCF_LTHD_212)
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	96,21% εισαγωγές χωρίς επιπλοκή (PMCF_LTHD_212)
Ασφάλεια				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,514 – 1,3 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,35 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (PMCF_LTHD_212)
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας	Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ**	0,17 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (PMCF_LTHD_212)
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου	Λιγότερα από 3,2 περιστατικά μόλυνσης στο	↓	0,77 – 1,1 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα	0,27 ανά 1.000 ημέρες χρήσης

	σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα		(Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	καθετήρα (PMCF_LTHD_212)
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0 περιστατικά / 15 καθετήρες (0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα) - 10 περιστατικά / 738 καθετήρες (0,031 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα*) (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,08 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_212)

*Το ποσοστό περιστατικών είναι μια εκτίμηση βασισμένη στις διαθέσιμες πληροφορίες της βιβλιογραφικής αναφοράς.

**Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο κλινικών αποτελεσμάτων.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Σειρά περιπτώσεων ασθενών πολλαπλών κέντρων	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την συλλογή δεδομένων περιπτώσεων από υγειονομικό προσωπικό εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Προσδιορισμός των κινδύνων και των τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της επανεξέτασης των εφαρμοστέων προτύπων, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και των διαθέσιμων ιατρικών εναλλακτικών λύσεων για τον ίδιο πληθυσμό-στόχο.	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Προσδιορισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξετάζοντας τυχόν κλινικά	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2025

	δεδομένα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.		
Αναζήτηση στην παγκόσμια βάση δεδομένων δοκιμών	Προσδιορισμός κλινικών δοκιμών σε εξέλιξη όπου εμπλέκονται καθετήρες Canaud.	Δ/Ι	2ο τρίμηνο 2025
Ερωτήματα δεδομένων Truveta και αναδρομική ανάλυση	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα προϊόντα σύγκρισης.	TBD	4ο τρίμηνο 2025
Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.			

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	- Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης - Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα	- Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση - Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς	- Στένωση - Θρόμβωση - Ανεύρυσμα - Πνευμονική υπέρταση - Σύνδρομο υποκλοπής - Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	- Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών	- Δεν είναι μόνιμη λύση - Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία - Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών	- Μετεγχειρητική αιμορραγία - Λοίμωξη - Θρόμβωση - Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα - Καρδιαγγειακά επεισόδια - Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα - Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	- Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση - Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος	Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή	- Περιτονίτιδα - Σηψαιμία - Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	- Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον - Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον - Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον	- Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο - Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.) - Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη τη ζωή - Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες	- Θρόμβωση - Αιμορραγία - Απόφραξη ουρητήρα - Λοίμωξη - Απόρριψη οργάνου - Θάνατος - Έμφραγμα του μυοκαρδίου - Εγκεφαλικό

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	• Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση	• Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση • Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών	• Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης, εάν συνιστάται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση, κάθε ασθενής θα υποβληθεί σε ενδελεχή εκπαίδευση προκειμένου να λάβει τα βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες αιμοκάθαρσης. Οι στόχοι του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση με ασφάλεια στο σπίτι· (2) να επιτρέπει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία της χρόνιας νεφρικής νόσου του, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακές εργασίες και η διατήρηση της κατάλληλης διατροφής και διαίτας· και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και το άτομο που τον βοηθά να αντιμετωπίζει τα εμπόδια και τους φόβους που σχετίζονται με την κατ' οίκον αιμοκάθαρση. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Δημιουργείται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίους τομείς εστίασης και στόχους κατάρτισης. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση είναι εξατομικευμένη για την αντιμετώπιση τυχόν αναγνωρισμένων μαθησιακών εμποδίων ή κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14971	2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 80369-7	2021	Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές Μέρος 7: Σύνδεσμοι για ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ASTM D4332-14	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
ASTM D4169-16	2016	Πρότυπη πρακτική για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
ASTM F2503-20	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολές και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG-2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημειωθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης
ISO 11138-7	2019	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-011 Αναθ. 6

Ημερομηνία: 01ΙΟΥΛ2024

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Καθετήρες Canaud
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Βασικό UDI-DI	00884908283NH
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Νοέμβριος 1993

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Canaud 10F x 40 εκ.	3320

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MCCA1040K-A	3320	Σετ καθετήρα Canaud 10F x 40 εκ.
MCCA1040S-A	3320	Σετ μονού καθετήρα Canaud 10F x 40 εκ.
MCCC1040K-A	3320	Σετ καθετήρα με ενισχυτικό στείλεό Canaud 10F x 40 εκ.
MCCC1040S-A	3320	Σετ μονού καθετήρα με ενισχυτικό στείλεό Canaud 10F x 40 εκ.

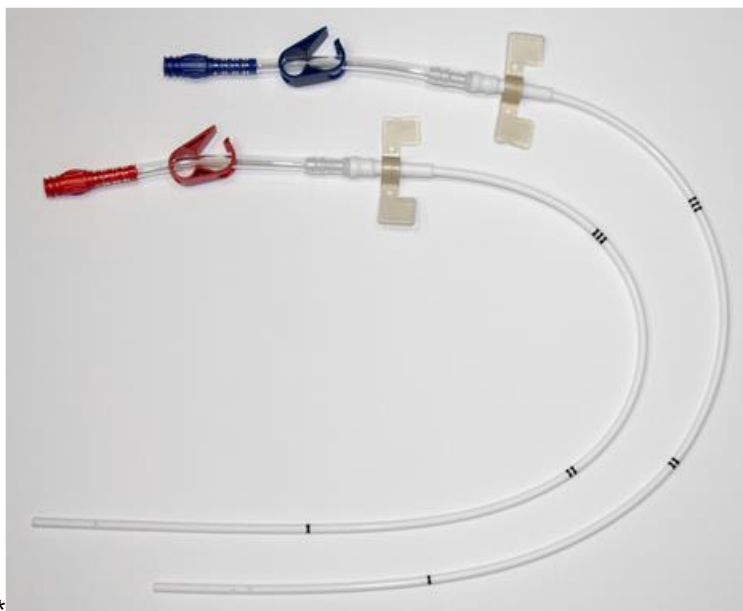
Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Σετ διπλού καθετήρα διπλής αιμοκάθαρσης Canaud
Σετ μονού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης Canaud 10F x 40 εκ.
Σετ διπλού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης και ενισχυτικό στείλεό Canaud 10F x 40 εκ.
Σετ μονού καθετήρα με μονό αυλό αιμοκάθαρσης και ενισχυτικό στείλεό Canaud 10F x 40 εκ.

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Canaud προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Ο καθετήρας είναι μόνο για μία χρήση.
Ένδειξη(εις)	Οι καθετήρες Canaud ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Προβλεπόμενη(ες) ομάδα(ες) ασθενών	Οι καθετήρες Canaud προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις	- Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. - Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, ανεξέλεγκτη αιμορραγία.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρες Canaud

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Ο καθετήρας Canaud είναι ένας καθετήρας μακράς διάρκειας. Ο καθετήρας έχει έναν σωλήνα. Δύο καθετήρες εισάγονται στη φλέβα-στόχο. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Ένα ράμμα προσαρτημένο σε κάθε προσαρμογέα χρησιμοποιείται για την αγκίστρωση του καθετήρα μέσα στη σήραγγα. Ο καθετήρας είναι ορατός σε ακτινογραφία.												
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα παρακάτω ποσοστά βασίζονται στο βάρος των καθετήρων. Ο καθετήρας έχει βάρος 7,415 g. <table><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Σιλικόνη</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Νάιλον</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Θειικό βάριο</td><td>6,33</td></tr></table> Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά. Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	32,83	Συμπολυμερές ακετάλης	18,51	Σιλικόνη	35,86	Νάιλον	6,47	Θειικό βάριο	6,33
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)												
Πολυουρεθάνη	32,83												
Συμπολυμερές ακετάλης	18,51												
Σιλικόνη	35,86												
Νάιλον	6,47												
Θειικό βάριο	6,33												
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται												

Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Αυτός ο καθετήρας έχει δύο χωριστούς σωλήνες. Οι σωλήνες εισάγονται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός σωλήνα του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου σωλήνα. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κολποκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κολποκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.
	Στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα.
	Πώμα	Για τη φραγή του αυλού του καθετήρα μετά την εισαγωγή και πριν την προσάρτηση του προσαρμογέα.
	Ενισχυτικός στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής της προέκτασης.
	Πρωθητήρας	Βοηθάει στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Προσαρτώμενο πτερύγιο ραμμάτων	Ασφαλίζει τον καθετήρα.
	Ράμμα 2.0	Ασφαλίζει τον καθετήρα.
	Πώμα άκρου	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	Διαστολέας	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Αριθμός εγγράφου: SSCP-011
Έκδοση 3.00

Αναθεώρηση εγγράφου: 6
QA-CL-200-1 (Σελίδα 29 από 34)

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη γνωμάτευση του ιατρού σας αν χρειαστεί.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	Από τον Ιανουάριο του 2019 έχουν πουληθεί 25.026 προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών: • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.												
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Ο καθετήρας Canaud σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών: • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους καθετήρες αιμοκάθαρσης. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. <table><tr><th rowspan="4">Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς</th><th colspan="2">Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων</th></tr><tr><th>Καταγγελίες (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2024)</th><th>Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά</th></tr><tr><th>Μονάδες που πωλήθηκαν: 25.026</th><th>Μονάδες που μελετήθηκαν: 1.028</th></tr><tr><th># υποθέσεων ανά συμβάν</th><th># υποθέσεων ανά συμβάν</th></tr><tr><td>Αλλεργική αντίδραση</td><td>Δεν έχει αναφερθεί.</td><td>Δεν έχει αναφερθεί.</td></tr></table>	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων		Καταγγελίες (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2024)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά	Μονάδες που πωλήθηκαν: 25.026	Μονάδες που μελετήθηκαν: 1.028	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων												
	Καταγγελίες (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2024)		Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά										
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 25.026		Μονάδες που μελετήθηκαν: 1.028										
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν											
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.											

	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 1.300 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 80 περιπτώσεις.
	Καρδιακό επεισόδιο	1 συμβάν σε 25.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Εμβολή	1 συμβάν σε 8.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 6 περιπτώσεις.
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 250 περιπτώσεις.
	Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 60 περιπτώσεις.
	Διάφορες επιπλοκές	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή: • Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη. • Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. • Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.		
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2023 έως την 31η Μαρτίου 2024.		

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Ο καθετήρας Canaud είναι διαθέσιμος από το 1993. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Νοέμβριο του 1993. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE
Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 14 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτά τα άρθρα περιλάμβαναν περίπου 3,375 περιπτώσεις. Μια δραστηριότητα δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβε πληροφορίες για 1,028 καθετήρα. Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τα δεδομένα κλινικών δραστηριοτήτων στηρίζουν την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος. Όλα τα δεδομένα του καθετήρα Canaud έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι ότι καθιστά δυνατή την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι επιθυμητές από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή.
Ασφάλεια
Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για την παροχή αγγειακής πρόσβασης μακράς διάρκειας για αιμοκάθαρση σε ενήλικες ασθενείς. Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής: • Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος • Ενημερωτικό υλικό της Medcomp • Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών. Υπήρξαν 52 καταγγελίες για 25.026 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2019 μέχρι τις 31 Μαρτίου 2024. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,21%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	• Μόνιμη λύση. • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα.	• Απαιτεί χρόνο. • Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους.	• Στένωση • Θρόμβωση • Ανεύρυσμα • Πνευμονική υπέρταση • Σύνδρομο υποκλοπής • Σηψαιμία

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	- Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση. - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών.	- Δεν αποτελεί μόνιμη λύση. - Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα. - Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους.	- Μετεγχειρητική αιμορραγία - Λοίμωξη - Θρόμβωση - Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα - Καρδιαγγειακά επεισόδια - Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα - Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	- Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση. - Δεν απαιτεί νοσηλεία.	Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο.	- Περιτονίτιδα - Σηψαιμία - Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	- Καλύτερη ποιότητα ζωής. - Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. - Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί.	- Απαιτεί δότη. - Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες. - Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη του τη ζωή. - Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες.	- Θρόμβωση - Αιμορραγία - Απόφραξη ουρητήρα - Λοίμωξη - Απόρριψη οργάνου - Θάνατος - Έμφραγμα του μυοκαρδίου - Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	- Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων. - Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση.	- Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. - Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία.	Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης. Εάν συνιστάται αιμοκάθαρση κατ' οίκον, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εκπαίδευση. Οι στόχοι της προγράμματος εκπαίδευσης είναι οι εξής:

- 1) Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαδικασία αιμοκάθαρσης κατ' οίκον.
- 2) Δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης της ασθένειάς σας.
- 3) Υποστήριξη για την αντιμετώπιση των φόβων και των περιορισμών που συνοδεύουν την αιμοκάθαρση κατ' οίκον.

Η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντομογραφία	Ορισμός
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
XNN	Χρόνια νεφρική νόσος
εκ.	cm
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
KDOQI	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI)
PA	Πενσυλβάνια
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):