

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-011

Комплекти катетри Canaud

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документ
DHF	06002
Номер на файла „Документация MDR“	MDR-011

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	05OCT2021	26536	RS	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Планирана актуализация за РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от

					<p>нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>
3	01AUG2022	27030	RS	<p>Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-011_D. В допълнение, посочените по-долу елементи бяха щателно добавени: Базов UDI-DI, сериен номер, име и единен идентификационен номер на нотифициран орган, EMDN номенклатура, количествено определяне на остатъчни рискове, ползи и рискове във връзка с алтернативни терапии, изисквано обучение за домашна хемодиализа и таблица с акроними.</p>	<p><input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>
4	19SEP2022	27293	GM	<p>Добавена е допълнителна информация към реда за Редакция 3. Раздел 8 е актуализиран съгласно най-новите прилагани хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS). Количественото определяне на остатъчните рискове е актуализирано, за да съвпада с категориите вреди в ИЗУ.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>

5	10JUL2023	28266	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-011, редакция E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
6	01JUL2024	29460	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-011, редакция F	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
7	05SEP2025	25-0171	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-011, редакция G	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Катетри Canaud
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	US-MF-000008230
Основен UDI-DI	00884908283NH
Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	F900202 – Постоянни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	ноември 1993 г.
Име на упълномощения представител и SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер	BSI Нидерландия NB2797

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
10F x 40 cm Canaud	3320

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm комплект катетър Canaud
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm комплект единичен катетър Canaud
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm комплект катетър Canaud с втвърдяващ стилет
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm комплект единичен катетър Canaud с втвърдяващ стилет

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплект двоен катетър за хемодиализа Canaud	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) стилет (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) дилататор (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Прикрепящо се шевно крило (2) Катетърна тапа (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
10F x 40 cm комплект катетър за хемодиализа с единичен лумен Canaud	<ul style="list-style-type: none"> (1) Катетър (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) стилет (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (1) Придвижвател (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) дилататор (1) Комплект за удължаване (1) Прикрепящо се шевно крило (1) Катетърна тапа (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
10F x 40 cm комплект двоен катетър за хемодиализа с единичен лумен Canaud с втвърдяващ стилет	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) стилет (2) 2,4 mm OD x 161 mm адаптер втвърдяващ стилет (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (2) Тунелер (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) дилататор (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Прикрепящо се шевно крило (2) Катетърна тапа

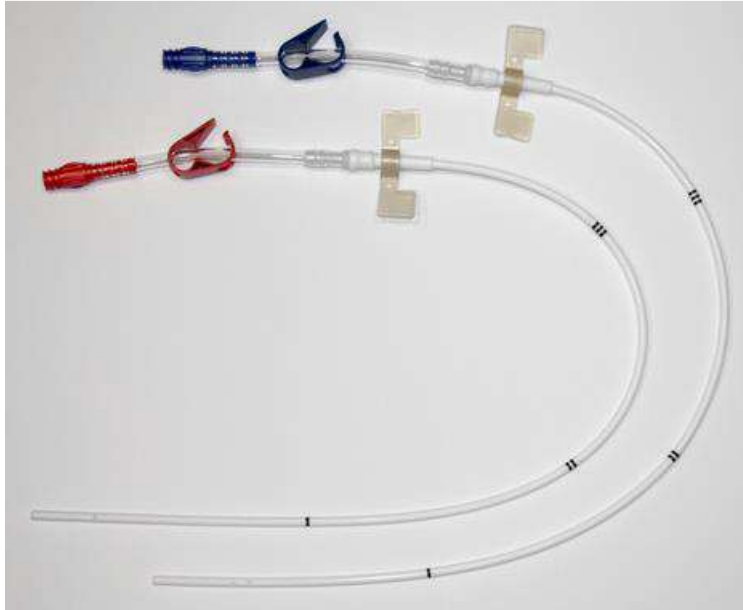
Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
	(2) Затваряща капачка (2) 2-0 копринен конец (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
10F x 40 cm комплект единичен катетър за хемодиализа с единичен лумен Sanaud с втвърдяващ стилет	(1) Катетър (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) стилет (1) 2,4 mm OD x 161 mm адаптер втвърдяващ стилет (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (1) Придвижвател (1) Тунелер (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) дилататор (1) Комплект за удължаване (1) Прикрепящо се шевно крило (1) Катетърна тапа (1) Затваряща капачка (1) 2-0 копринен конец (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40777-1BSI), катетрите Sanaud са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Катетърът е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40777-1BSI), катетрите Sanaud са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и)	Катетрите Sanaud са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40777-1BSI), катетрите Sanaud са противопоказани в следните случаи: <ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.

- Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетри Canaud

<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетърът Canaud е дългосрочен катетър с единичен лумен. В целевата вена се поставят два катетъра, които се използват за отстраняване и връщане на кръв през два отделни прохода (лумена). Подкожната част от адаптера има бодлив ствол за прикрепване към подкожния лумен. За закрепване на катетъра в тунела се използва шев, който е свързан към всеки адаптер. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити до 500 mL/мин.</p>												
<p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентите по-долу са базирани на тежестта на катетъра Canaud (7,415g).</p> <table border="1" data-bbox="699 1623 1263 1871"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>Тегло % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Найлон</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table>	Материал	Тегло % (w/w)	Полиуретан	32,83	Ацетален кополимер	18,51	Силикон	35,86	Найлон	6,47	Бариев сулфат	6,33
Материал	Тегло % (w/w)												
Полиуретан	32,83												
Ацетален кополимер	18,51												
Силикон	35,86												
Найлон	6,47												
Бариев сулфат	6,33												

	<p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Този катетър има две отделни тръбички. Тръбичките влизат в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от едната тръбичка на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втората тръбичка. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.</p>	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от настоящото изделие
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Преди датата на CE маркировката на пазара се предлагаше изделие със сходно име от Vygon (Lansdale, PA). • Между 1996 г. и 1998 г. на изделието беше отпечатан текстът „Tesio“.
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с катетрите Tesio®	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Стилет	Спомага въвеждането на катетър
	Тапа	За блокиране на лумена на катетъра и предотвратяване на

		кръвозагуба след въвеждане и преди свързване на адаптера
	Втвърдяващ стилет	Спомага въвеждането на удължение
	Тунелер	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел
	Придвижвател	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Прикрепящо се шевно крило	Премахващото се шевно крило има за цел да осигури допълнително закрепване на катетъра и свеждане до минимум на движението в изходното място.
	2.0 шев	Закрепване на катетър към тялото. Копринен, черен, сплетен, стерилен, нерезорбируем шев
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Всички хирургични процедури носят риск. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.</p>	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушна емболия

	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела
	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на субклавиалната артерия Пробиване на горната куха вена
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
	Различни усложнения	Травма на брахиалния плексус Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	PMCF събития
	Продадени бройки: 30 881	Проучени единици: 1028
	% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Кървене	0,06%	1,26%
Сърдечно събитие	0,003%	Не е съобщавано
Емболия	0,01%	Не е съобщавано
Инфекция	Не е съобщавано	17,02%
Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	0,39%.
Тромбоза	Не е съобщавано	1,65%
Различни усложнения	Не е съобщавано	Не е съобщавано

Предупреждения и предпазни мерки	Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно
----------------------------------	---

инструкциите за употреба на продукта (ИЗУ 40777-1BSI), относно катетрите Sanaud са издадени следните предупреждения:

- Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове.
- Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление.
- Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно.
- Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин.
- Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД
- Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра.
- При премахване на превръзката не използвайте ножици.
- Не използвайте йодни продукти за полагане на грижи на мястото заедно с употребата на този силиконов катетър.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетрите Sanaud, са както следва:

- Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди.
- За да не се допускат инциденти, преди и след лечението трябва да проверявате сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии.
- С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба).
- В редките случаи, когато дадена главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра.
- Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения.
- Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.

- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.
- С този катетър трябва да използвате само адаптери Medcomp® Capuad. Когато режете катетъра до желаната дължина, се уверете, че луменът е изрязан правоъгълно, както и че останалият лумен на катетъра не е повреден.

Допълнителните предупреждения и предпазни мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Capuad, са както следва:

- Горещо се препоръчва лекарска преценка, когато този катетър се поставя в пациенти, които не могат да си поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от вентилаторна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлирането на субклавиална вена, което може да предизвика усложнения.
- Продължителното използване на субклавиалната вена може да бъде свързано със стеноза на субклавиалната вена.
- Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде наблюдаван за аритмия. По време на процедурата пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му. Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде наблюдаван за аритмия. По време на процедурата пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.
- НЕ хващайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-изправителя. Може да се стигне до повреждане на водача, ако той бъде издърпан срещу ограничителя на J-изправителя.
- НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждане, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете дезилето/дилататора в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите дезилето/дилататора към вената, го хванете наново няколко сантиметра (приблизително 5 cm) над първоначалното място на захващане и натиснете дезилето/дилататора. Повторете процедурата, докато дезилето/дилататорът не бъдат напълно вкарани.
- Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Това ще доведе до увреждане на вената.

	<ul style="list-style-type: none"> • Не тунелирайте през мускули. • Бъдете изключително внимателно по време на сглобяването на удължителния адаптер към лумена, за да се избегне повреждане на лумена. • Уверете се, че целият въздух е аспириран от катетъра и удълженията. В противен случай може да се стигне до въздушна емболия. • Не завъртайте адаптера и/или компресионната тапа с повече от половин оборот, тъй като луменът може да се изкриви, което ще доведе до лош кръвен поток. • Ако не се провери дали катетърът е поставен правилно, може да се стигне до сериозна травма или фатални усложнения. • Захващайте катетъра само с предоставените вградени скоби. • Удължителните скоби трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение. • Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да преглеждате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки. • Извършването на посочените по-долу процедури трябва да се опитва единствено от лекар, който е запознат с подходящите техники (затваряне на катетър, отстраняване на катетър) • Поради риск от експозиция към ХИВ или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите. • Преди отстраняване на катетъра винаги преглеждайте протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки. • Когато отстранявате катетъра, НЕ използвайте резки, остри движения или ненужна сила; това може да доведе до разкъсване на катетъра. Преди отстраняване освободете лумена от тъканта.
<p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 51 оплаквания за 28 740 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,18%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

<p>Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие</p>
<p>Таблицата по-долу показва броя на случаите на поставяне на изделия, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.</p>

Клинична литература	Данни от РМСФ	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
3375	1028	4403	0

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Като част от разработването на изделието, катетрите на Medcomp® се подлагат на и трябва да преминат през симулиран тест на употребяване, предназначен да репликира използване 3 пъти седмично за период от 12 месеца. Катетърът Canaud е преминал през тези тестове. Въпреки че катетрите на Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с времето, напълно функционални катетри може да бъдат премахнати поради други причини, например упорита инфекция, промяна на терапията (като смяна (трансплантация) на бъбрек използване на артерио-венозна присадка/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Canaud 738 катетъра са имали продължителност на употреба от 14,2 месеца [диапазон: 3 месеца – 10 години], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация катетърът Canaud има 12-месечен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и необходимост, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не е използвано еквивалентно изделие.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикуваната литература

Резюме: Търсенето на клинични доказателства в литературата откри четиринадесет публикувани литературни статии, представящи 404 специфични случая на изделия от фамилията Canaud и допълнителни 2 968 случая от смесена кохорта, която включва изделия от фамилията Canaud. Статиите включват едно рандомизирано контролирано изпитване (Klouché et al., 2007), пет проспективни изпитвания (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), едно ретроспективно изпитване (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), както и четири неконтролирани изпитвания (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Библиография:

- 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. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: 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.

Източник: PMCF_LTHD_212

Базата данни Fichier Canaud беше придобита от Hemotech на 11 февруари 2020 г. Поставянията на катетри включват тези, направени от проф. Bernard Canaud в Университетската болница на Монпелие. Тази база данни беше актуализирана по време на периода за събиране на данни от 10 октомври 1990 г. до 26 март 2012 г.

Данните за ефикасността от реални приложения относно употребата на катетри Medcomp Sanaud бяха измерени спрямо критериите за приемане, извлечени от резултатните мерки за първокласна ефикасност и безопасност от публикуваната литература. Използваните за анализа 1028 случая надвишават размера на извадката от 89 описани в PMCF_LTND_212_протокол. От публикуваната литература за дългосрочните катетри за хемодиализа Medcomp Sanaud беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой (212,56 дни, 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Процедурни резултати (96,21%, 95%CI: 95% - 97,4%)
- Честота на свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI) (0,35 на 1000 катетърни дни, 95% CI: 0 – 0,43)
- Честота на инфекция на тунела (0,17 на 1000 катетърни дни, 95% CI: 0 – 0,23)
- Честота на инфекция на изходното място (0,27 на 1000 катетърни дни, 95% CI: 0 – 0,34)
- Честота на свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT) (0,08 на 1000 катетърни дни, 95% CI: 0 – 0,12)

Работата с катетри във Франция се контролира от най-добрите практики и политики за боравене с катетри, които включват работа под стриктна и щателна хигиена (Sanaud et al. & Lemaire et al.) за създаването на стерилна бариера (стерилни престилка, ръкавици, завеси, маска и т.н.) включващи две лица и разчитащи на затваряне на катетъра с различни решения за затваряне. Честотата на инфектиране остава изключително ниска в продължение на няколко десетилетия, както е показано в няколко публикации.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 28 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp, като 0 от тези респонденти са използвали изделието Sanaud. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n=28):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5
- Време на престой (n=26) – 167 дни (**95%CI: 130 – 203**)

Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

При преглед на данните за катетъра Sanaud от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на хемодиализата при пациенти, при които други терапии или консервативно лечение не са показани или

желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на катетрите Canaud.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	6,6 месеца – 14,2 месеца (Резюме на публикуваната литература)	212,56 дни (PMCF_LTND_212)
Процедурни резултати	Над 93,3%	↑	100% (Резюме на публикуваната литература)	96,21% поставяния без усложнения (PMCF_LTND_212)
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0,514 до 1,3 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	0,35 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTND_212)
Честота на инфектиране на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекции на тунела на 1000 катетърни дни	↓	ND**	0,17 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTND_212)
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	0,77 до 1,1 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	0,27 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTND_212)
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	0 събития / 15 катетъра (0 на 1000 катетърни дни) - 10 събития / 738 катетъра (0,031 на 1000 катетърни дни*) (Резюме на публикуваната литература)	0,08 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTND_212)

*Честотата на събитията е приблизителна, въз основа на наличната информация в справката.

**ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като получите отговори от	PMCF_LTND_241	Четвърто тримесечие 2025 г.

	здравните професионалисти, които са запознати с изделието.		
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация.	SAP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература.	LRP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Глобално търсене в база данни за пробни проучвания	Идентифицирайте текущи клинични изпитвания, включващи катетри на Canaud.	Не е приложимо	Второ тримесечие 2026 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечение:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	диализен метод между други терапии	<ul style="list-style-type: none"> Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор, което може да отнеме време По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> Смърт Инфаркт на миокарда <ul style="list-style-type: none"> Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние <ul style="list-style-type: none"> Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно

обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019	Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Редакция 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса по управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Биологична оценка на медицински изделия – Част 18: Химическо характеризиране на материалите на медицинско изделие в рамките на процес за управление на рискове	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
		допустимите лимити за новородени и кърмачета	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизиране на здравни продукти. Етилен оксид. Изисквания за разработването, проверяването и рутинното контролиране на процес за стерилизиране на медицински изделия	Пълно
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
EN 556-1	2001	Стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО). Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизиране на здравни продукти. Микробиологични методи. Определяне на популация микроорганизми върху продукти	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия – предоставена от производителя информация	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 80369-7	2021	Малокалибрени конектори за течности и газове в приложения за здравеопазването, Част 7: Конектори за интраваскуларни или хиподермични приложения	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно
ASTM D4332-22	2022	Стандартна практика за приготвяне на контейнери, опаковки или опаковъчни контейнери за тестване	Пълно
ASTM D4169-16	2016	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за отбелязване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интраваскуларни интродюсери, дилататори и водачи за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно
ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия – надзор за производителите след пускане на пазара	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MEDDEV 2.12/2	Редакция 2	НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2022-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2022-21	2022	Насоки за периодичния актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) съгласно Регламент ЕС 2017/745 (РМИ)	Пълно
MDCG-2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика	Пълно
MDCG 2018-1	Редакция 4	Насока за БАЗОВ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизиране на здравни продукти – Биологични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 11138-2	2017	Стерилизиране на здравни продукти – Биологични индикатори – Част 2: Биологични индикатори за процеси по стерилизиране с етилен оксид	Пълно
ISO 11138-7	2019	Стерилизиране на здравни продукти. Биологични индикатори – Насоки за подбора, използването и тълкуването на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизиране на здравни продукти – Химични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентията на лабораториите за тестване и калибриране	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Редакция: SSCP-011 Ред. 7

Дата: 05 септември 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Катетри Canaud
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Основен UDI-DI	00884908283NH
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	ноември 1993 г.

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
10F x 40 cm Canaud	3320

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm комплект катетър Canaud
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm комплект единичен катетър р Canaud
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm комплект катетър Canaud с втвърдяващ стилет
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm комплект единичен катетър Canaud с втвърдяващ стилет

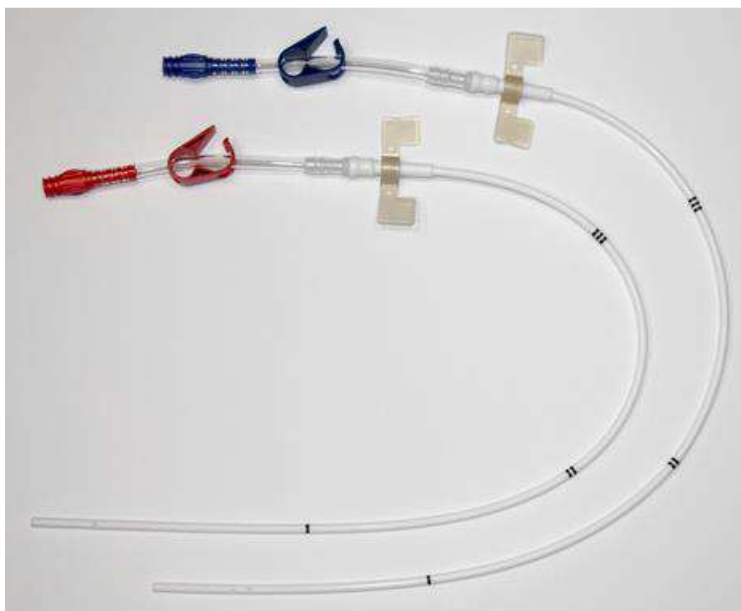
Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Комплект двоен катетър за хемодиализа Canaud
10F x 40 cm комплект катетър за хемодиализа с единичен лумен Canaud
10F x 40 cm комплект двоен катетър за хемодиализа с единичен лумен Canaud с втвърдяващ стилет
10F x 40 cm комплект единичен катетър за хемодиализа с единичен лумен Canaud с втвърдяващ стилет

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Катетрите Canaud са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Катетърът е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите Canaud са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целеви пациентски групи	Катетрите Canaud са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежко, неконтролирано кървене.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетри Sanaud

<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетърът Sanaud е дългосрочен катетър. Катетърът е с една тръбичка. В целевата вена се поставят два катетъра. Катетрите служат за извеждането и връщането на кръв през две отделни тръби. За закрепване на катетъра в тунела се използва шев, който е свързан към всеки адаптер. Катетърът може да се види на рентгенови снимки.</p>												
<p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентите по-долу се базират на тежестта на катетъра. Катетърът тежи 7,415 грама.</p> <table border="1" data-bbox="691 1226 1261 1478"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>Тегло % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Найлон</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Не трябва да използвате изделието, ако сте алергични към горепосочените материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	Материал	Тегло % (w/w)	Полиуретан	32,83	Ацетален кополимер	18,51	Силикон	35,86	Найлон	6,47	Бариев сулфат	6,33
Материал	Тегло % (w/w)												
Полиуретан	32,83												
Ацетален кополимер	18,51												
Силикон	35,86												
Найлон	6,47												
Бариев сулфат	6,33												
<p>Информация за медицински вещества в изделието</p>	<p>Не е приложимо</p>												
<p>По какъв начин изделието постига</p>	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Този катетър има две отделни</p>												

предвидения си режим на действие	тръбички. Тръбичките влизат в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от едната тръбичка на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втората тръбичка. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Служи за път на други компоненти.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	Тунелер	Създава джоб за катетъра между мускулите и кожата.
	Стилет	Спомага въвеждането на катетър.
	Тапа	За блокиране на лумена на катетъра след въвеждане и преди свързване на адаптера.
	Втвърдяващ стилет	Спомага въвеждането на удължение.
	Придвижвател	Спомага за въвеждането на водач.
	Прикрепващо се шевно крило	Закрепва катетъра.
	2.0 шев	Закрепва катетъра.
	Затваряща капачка	Служи за запазване на катетъра чист между леченията.
Дилататор	Използва се за разширяване на отвора на кръвоносния съд.	

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със своя медицински специалист, ако смятате, че получавате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако се притеснявате поради рисковете. Този документ не служи като заместител на необходимата консултация с медицински специалист.

По какъв начин се контролират или управляват потенциалните рискове	<p>От януари 2020 г. са продадени 28 740 изделия. Съществуват свързани с изделието странични ефекти и рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра
--	--

	<p>Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>																																	
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Sanaud е асоцииран с определени рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати <p>Тези рискове са сходни с рисковете от други катетри за диализа. Те не са уникални за продукта на Medcomp. Някои от най-често срещаните реакции включват инфекция. Инфекцията може да бъде свързана с обща хирургична процедура и хоспитализация. Не е задължително инфекцията винаги да е свързана с изделието.</p>																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Категории остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)</th> <th>Събития за клинично проследяване след пускане на пазара</th> </tr> <tr> <th>Продадени бройки: 30 881</th> <th>Проучени единици: 1028</th> </tr> <tr> <th>брой случаи на събитие</th> <th>брой случаи на събитие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>1 събитие на 1600 случая.</td> <td>1 събитие на 80 случая.</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>1 събитие на 33 000 случая.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>1 събитие на 10 000 случая.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 6 случая.</td> </tr> <tr> <td>Перфорация</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Стеноза</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 250 случая.</td> </tr> <tr> <td>Нараняване на тъкани</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> </tbody> </table>	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове		Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара	Продадени бройки: 30 881	Проучени единици: 1028	брой случаи на събитие	брой случаи на събитие	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Кървене	1 събитие на 1600 случая.	1 събитие на 80 случая.	Сърдечно събитие	1 събитие на 33 000 случая.	Не е съобщавано.	Емболия	1 събитие на 10 000 случая.	Не е съобщавано.	Инфекция	Не е съобщавано.	1 събитие на 6 случая.	Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Стеноза	Не е съобщавано.	1 събитие на 250 случая.	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Категории остатъчна вреда за пациента		Количествено определяне на остатъчните рискове																															
			Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара																														
			Продадени бройки: 30 881	Проучени единици: 1028																														
		брой случаи на събитие	брой случаи на събитие																															
	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																															
	Кървене	1 събитие на 1600 случая.	1 събитие на 80 случая.																															
	Сърдечно събитие	1 събитие на 33 000 случая.	Не е съобщавано.																															
	Емболия	1 събитие на 10 000 случая.	Не е съобщавано.																															
Инфекция	Не е съобщавано.	1 събитие на 6 случая.																																
Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																
Стеноза	Не е съобщавано.	1 събитие на 250 случая.																																
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																

	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 60 случая.
	Различни усложнения	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или стъпки, които трябва да се предприемат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да намалите риска от навлизането на бактерии в катетъра, носете маска пред носа и устата си, докато боравите с катетъра. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицински специалист на всяка диализна сесия. • Избягвайте потапянето на катетъра или мястото на катетъра във вода. Навлажняването около мястото на катетъра потенциално може да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни какви са признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не махайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използват за диализа. 		
Резюме на свързано с безопасността коригиращо действие (СБКД)	За периода между 01 април 2024 г. и 31 март 2025 г. няма изтегляния на изделието.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична предистория на изделието
Катетърът Canaud се предлага от 1993 г. През ноември 1993 г. е получена CE маркировка. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
Преглед на клиничната литература установи 14 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 3 375 случая. Една дейност с данни на ниво пациент е получила информация за 1028 катетъра.
Резултатите от клиничната литература и дейностите с клинични данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Canaud са минали през оценка. Ползите от предметното изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа при пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.
Безопасност

Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.

Medcomp е прегледала:

- Данните след пускането на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете са показани по подходящ начин и съответстват на първокласно изделие. Рисковете, които са свързани с изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 51 оплаквания за 28 740 продадени брой. Честотата на оплакванията е 0,18%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато се обмислят алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия медицински професионалист, който може да вземе под внимание Вашата индивидуална ситуация. Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата. 	<ul style="list-style-type: none"> • Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> • Полезно за бърз достъп. • Може да се използва като свързващ мост между терапиите. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянно. • Може да се стигне до дисфункция на катетъра. • Ползите може да не са едни и същи при всички хора. 	<ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата. • Не изисква хоспитализиране. 	<ul style="list-style-type: none"> • Чистотата от примеси е ограничена от потока и мястото. 	<ul style="list-style-type: none"> • Перитонит • Септицемия • Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота. • По-нисък риск от смърт. • По-малко ограничения в диетата. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор. • По-рисково за определени групи. • Пациентът трябва да приема лекарства доживотно. • Лекарството има странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на орган • Смърт • Инфаркт на миокарда • Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> • По-ниска тежест на наложените симптоми. • Запазва удоволствието от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние. <ul style="list-style-type: none"> • Не е предназначено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД.

7. Предложено обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Прегледайте насоките на Международното общество по хемодиализа. Ако се препоръчва домашна диализа, то ще преминете през обучение. Целите на обучителната програма са както следва:

- 1) Да Ви осигури информация за безопасно прилаган на диализата у дома.
- 2) Да Ви позволи да проследявате и контролирате заболяването си.
- 3) Да Ви помогне да преодолеете пречките и страховете, които са свързани с диализата у дома.

Идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално приспособено съобразно Вашите нужди.

Съкращение	Дефиниции
AV	Артериовенозно
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронично бъбречно заболяване
cm	сантиметър
CMR	Канцерогенно, мутагенно, репротоксично
F	French (мярка за дебелина на катетрите)
FDA	Агенцията по храните и лекарствата на САЩ
СБКД	Свързано с безопасността коригиращо действие
KDOQI	Инициатива за качество на резултатите при бъбречни заболявания
PA	Пенсилвания
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединени американски щати
w/w	Тегло от теглото

Добавете копие към “Документация по MDR” (инициали и дата):