

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-011

Sady katetrů Canaud

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	06002
„Dokumentace MDR“ – číslo souboru	MDR-011

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	05OCT2021	26536	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace pro SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována

					oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	01AUG2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace; aktualizované shrnutí SSCP v souladu s CER-011_D. Kromě toho byly přidány následující prvky: Základní UDI-DI, SRN, název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu, terminologie EMDN, kvantifikace zbytkových rizik, výhody a rizika související s alternativními terapiemi, požadované školení pro domácí hemodialýzu a tabulka zkratk.	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	19SEP2022	27293	GM	Přidána dodatečná informace do řádku revize 3. Kapitola 8 byla upravena tak, aby byla v souladu s nejnovějšími harmonizovanými normami a platnými společnými specifikacemi (CS). Kvantifikace zbytkových rizik byla aktualizována tak, aby odpovídala kategoriím poškození v návodu k použití.	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	10JUL2023	28266	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-011, revize E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována

					oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
6	01JUL2024	29460	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-011, revize F	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
7	05SEP2025	25-0171	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-011, revize G	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům. Za těmito informacemi je uvedeno shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Katetry Canaud
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908283NH
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900202 – Permanentní hemodialyzační katetr a soupravy
Třída prostředku	III
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Listopad 1993
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány jako procedurální tácky v různých konfiguracích, včetně příslušenství a přídatných zařízení (viz kapitola „Příslušenství určené pro použití v kombinaci s prostředkem“).

Variety prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Canaud
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Single Canaud
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Canaud s výztužným styletem
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Single Canaud s výztužným styletem

Konfigurace procedurálních tácků:

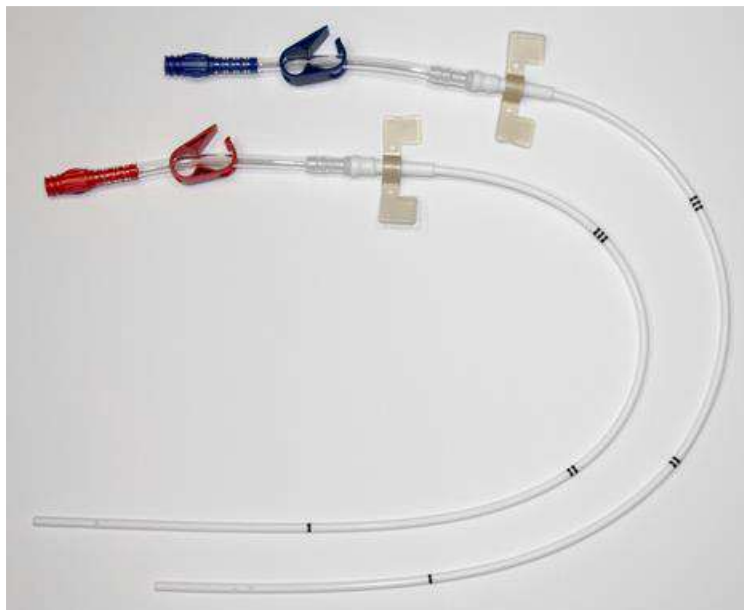
Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava dvojitého hemodialyzačního katetru Canaud Dual	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katetr (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) stylet (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Přídavné suturové křídélko (2) Zátka katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
10F x 40 cm souprava hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud Single	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetr (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) stylet (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (1) Posunovač (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Prodlužovací souprava (1) Přídavné suturové křídélko (1) Zátka katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
10F x 40 cm souprava dvojitého hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud s výztužným styletem	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katetr (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) stylet (2) 2,4 mm OD x 161 mm adaptér výztužného styletu (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (2) Tunelovací nástroj (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Přídavné suturové křídélko (2) Zátka katetru (2) Koncová zátka (2) 2-0 hedvábná sutura

Typ konfigurace	Součásti soupravy
	(1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
10F x 40 cm souprava jednoduchého hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud s výztužným styletem	(1) Katetr (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 CM) stylet (1) 2,4 mm OD x 161 mm adaptér výztužného styletu (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (1) Posunovač (1) Tunelovací nástroj (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Prodlužovací souprava (1) Přídavné suturové křídélko (1) Zátka katetru (1) Koncová zátka (1) 2-0 hedvábná sutura (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40777-1BSI) jsou katetry Canaud určené k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40777-1BSI) jsou katetry Canaud indikované pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Cílové skupiny	Katetry Canaud jsou určené k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40777-1BSI) jsou katetry Canaud kontraindikované takto: <ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetry Canaud

Popis prostředku	<p>Katetr Canaud je dlouhodobý katetr s jedním lumen. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry, které se používají k odebrání a vracení krve dvěma oddělenými kanály (lumen). Subkutánní část adaptéru má ozubený dřík pro připevnění k subkutánnímu lumen. Sutura připevněná ke každému adaptéru se používá k ukotvení katetru uvnitř tunelu. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu. Katetr byl odzkoušen při průtocích až do 500 mL/min.</p>												
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Níže uvedená procenta platí pro hmotnost katetru Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="659 1335 1224 1612"><thead><tr><th>Materiál</th><th>Hmotnost % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Síran barnatý</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Poznámka: Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	Hmotnost % (w/w)	Polyuretan	32,83	Acetalový kopolymer	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Síran barnatý	6,33
Materiál	Hmotnost % (w/w)												
Polyuretan	32,83												
Acetalový kopolymer	18,51												
Silikon	35,86												
Nylon	6,47												
Síran barnatý	6,33												

Informace o zdravotnických látkách v prostředí	N/A	
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou zavedeny do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Před datem získání označení CE byl prostředek s podobným názvem prodáván společností Vygon (Lansdale, PA). • Mezi roky 1996 a 1998 byl na prostředku vytištěn text „Tesio“.
Příslušenství určené k použití v kombinaci s katetry Tesio®	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro všeobecné intravaskulární použití ke snazšímu selektivnímu zavedení lékařských prostředků do anatomie cév.
	Zaváděcí jehla	Používá se pro perkutánní zavedení vodicího drátu.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru
	Zátka	K uzavření lumen katetru a pro prevenci ztráty krve po zavedení a před připevněním adaptéru
	Výztužný stylet	Pomáhá při zavedení nástavce
	Tunelovací nástroj	Nástroj používaný k vytvoření subkutánního tunelu
	Posunovač	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Přídavné suturové křídélko	Odstranitelné suturové křídélko je určeno k dodatečnému zajištění katetru a k minimalizaci pohybu v místě výstupu.
2.0 sutura	Připevnění katetru k tělu Sterilní nevstřebatelná sutura z černě opleteného hedvábí	

	Dilatátor	Určený pro perkutánní vstup do cévy za účelem zvětšení otvoru cévy pro umístění katetru v žíle.
	Koncová zátka	K udržování čistoty a na ochranu konektoru luer katetru mezi léčbami.

4. Nebezpečí a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp implementovala procesy managementu rizik, určené k proaktivnímu vyhledávání a maximálnímu možnému zmírnění těchto rizik, bez nežádoucího vlivu na profil výhod a rizik tohoto prostředku. Po zmírnění pak zbytková rizika a možnost nežádoucích účinků z použití tohoto produktu zůstávají. Společnost Medcomp určila, že všechna zbytková rizika jsou přijatelná.	
	Typ zbytkového poškození	Možné nežádoucí účinky související s poškozením
	Krvácení	Krvácení (může být závažné) Krvácení z femorální tepny Hematom Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakteriémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Poškození femorálního nervu, hemotorax Poranění pleury Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza	

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
	Reklamacie PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události PMCF
	Prodané jednotky: 30 881	Studované jednotky: 1 028
	% prostředků	% prostředků
Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
Krvácení	0,06 %	1,26 %
Srdeční příhoda	0,003 %	Není hlášeno
Embolie	0,01 %	Není hlášeno
Infekce	Není hlášeno	17,02 %
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
Stenóza	Není hlášeno	0,39 %
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
Trombóza	Není hlášeno	1,65 %
Různé komplikace	Není hlášeno	Není hlášeno

Varování a bezpečnostní opatření	<p>Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40777-1BSI) platí pro katetry Canaud následující varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezavádějte katetr do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné součásti násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je vyjmout vodicí drát a všechny související součásti jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru. • K snímání obvazů nepoužívejte nůžky. • Pro péči o místo s tímto silikonovým katetrem nepoužívejte jódové produkty. <p>Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Canaud jsou následující:</p>
----------------------------------	---

- Zkontrolujte lumen katetru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a katetr vyjměte.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a zátek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.
- S tímto katetrem používejte jen adaptéry Medcomp® Canaud. Pokud zkracujete katetr na požadovanou délku, ujistěte se, že je lumen ostře seříznuto a že zbývající lumen katetru není poškozeno.

Další varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Canaud jsou následující:

- Při zavedení tohoto katetru u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu a zadržetí dechu, je důrazně doporučeno postupovat podle rozhodnutí lékaře.
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Délka zavedeného drátu se určuje podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Pokud vodící drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmií. Vodící drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit. Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Pokud vodící drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmií. Vodící drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- Neuchopujte a nevytahujte vodící drát před uvolněním narovnávacího nástroje J. Pokud je vodící drát tažen proti odporu narovnávacího nástroje J, může se vodící drát poškodit.

	<ul style="list-style-type: none"> • Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Při úvodním zavádění přes povrch kůže držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od něj). Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny. • Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katetr. Mohlo by dojít k poškození žíly. • Netunelujte skrze sval. • Během upevnění adaptéru nástavce do lumen buďte nanejvýš opatrní, aby nedošlo k poškození lumen. • Ujistěte se, že jste odsáli všechny vzduch z katetru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii. • Neotáčejte adaptér a/nebo kompresní zátku o více než půl otáčky, protože by se pak mohl silně ohnout lumen, což by mělo za následek špatný průtok krve. • Pokud není ověřeno umístění katetru, může dojít k závažnému traumatu nebo ke smrtelným komplikacím. • Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných svorek. • Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu. • Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření. • O následující postupy se smí pokoušet pouze lékař seznámený s vhodnými technikami (zajištění katetru, vyjmutí katetru) • Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. • Před vyjmutím katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření. • Při vyjmutí katetru NIKDY nepoužívejte prudký, šubavý pohyb nebo nepřiměřenou sílu; katetr by se tím mohl roztrhnout. Před vyjmutím uvolněte lumen z tkáně.
<p>Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)</p>	<p>Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 51 reklamací na 28 740 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,18 %. Nedošlo k žádným událostem s úmrtím. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.</p>

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem

Níže uvedena tabulka obsahuje počty případů zavedení prostředku, které byly identifikovány a použity v rámci každého zdroje klinických dat.

Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
3 375	1 028	4 403	0

Klinická funkce byla měřena s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání, výsledků zavedení katetrů a četnosti nežádoucích účinků. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovaly normy předepsané v aktuálně platných směrnicih. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.

Katetry Medcomp® procházejí v rámci vývoje simulovanými zkouškami používání, napodobujícími používání 3krát týdně po dobu 12 měsíců, a musí v těchto zkouškách obstát. Katetr Canaud v tomto testování uspěl. Ačkoli katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které by časem ztrácely kvalitu, může být nutné vyjmout plně funkční katetry z jiných důvodů, např. kvůli nezvladatelné infekci či změně léčby (např. nahrazení (transplantace) ledviny nebo použití arteriovenózního štěpu/zkratu). Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Canaud mělo 738 katetrů dobu používání 14,2 měsíce [rozsah: 3 měsíce – 10 let], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací má katetr Canaud životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyl použit ekvivalentní prostředek.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Shrnutí: Hledání v klinické dokladové literatuře našlo čtrnáct publikovaných článků týkajících se 404 specifických případů zahrnujících skupinu prostředků Canaud a dalších 2 968 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu prostředků Canaud. Články zahrnovaly jednu randomizovanou kontrolovanou zkoušku (Klouche et al., 2007), pět prospektivních studií (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), čtyři retrospektivní studie (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), a čtyři nekontrolované studie (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Literatura:

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.

Zdroj: PMCF_LTHD_212

Databáze Fichier Canaud byla získána od společnosti 11. února 2020. Umístění katetrů zahrnovala zákroky provedené Prof. Bernardem Canaudem v univerzitní nemocnici Montpellier. Tato databáze byla aktualizována během období sběru dat od 10. října 1990 do 26. března 2012.

Reálná funkční data používání katetrů Medcomp Canaud byla měřena podle kritérií akceptace odvozených ze současných bezpečnostních a funkčních výsledků v publikované

literatuře. Pro analýzu bylo použito 1028 případů, což překračuje určenou velikost vzorku 89, předepsanou v PMCF_LTTHD_212_Protocol. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp Canaud:

- Doba setrvání (212,56 dne 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Procedurální výsledky (96,21 % 95%CI: 95 % – 97,4 %)
- Četnost infekcí krevního oběhu souvisejících s katetrem (CRBSI) (0,35 na 1000 katetrodnů 95%CI: 0 – 0,43)
- Četnost infekcí tunelu (0,17 na 1000 katetrodnů 95%CI: 0 – 0,23)
- Četnost infekcí v místě výstupu (0,27 na 1000 katetrodnů 95%CI: 0 – 0,34)
- Četnost žilních trombů souvisejících s katetrem (CAVT) (0,08 na 1000 katetrodnů 95%CI: 0 – 0,12)

Práce s katetry ve Francii je dozorována podle osvědčených postupů a směrnic pro práci s katetry, které předepisují striktní a pečlivě hygienické postupy (Canaud et al. & Lemaire et al.) pro vytvoření sterilní bariéry (sterilní plášť, rukavice, návleky, maska atd.) zahrnující dvě osoby a spoléhající se na uzavření katetru různými uzavíracími roztoky. Četnost infekcí zůstala během několika desetiletí velmi nízká, jak je popsáno v různých publikacích.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Uživatelský průzkum společnosti Medcomp získal odpovědi od zdravotnického personálu seznámeného s určitým počtem nabídek produktů Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 0 z těchto respondentů používá prostředek Canaud. Nebyly žádné rozdíly v průměrných názorech uživatelů na dlouhodobé hemodialyzační katetry mezi současnými funkčními a bezpečnostními výsledky, nebo mezi typy prostředků s ohledem na bezpečnost nebo funkci.

Od uživatelů dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp (n=28) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=26) – 167 dní (95%CI: 130 – 203)

Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů o katetrech Canaud ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katetrů Canaud.

Výsledek	Kritéria přijatelnosti výhod a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětný prostředek)	Údaje PMCF (předmětný prostředek)
Funkce				

Doba setrvání	Více než 40 dnů	↑	6,6 měsíce – 14,2 měsíce (shrnutí publikované literatury)	212,56 dne (PMCF_LTHD_212)
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	100 % (shrnutí publikované literatury)	96,21 % zavedení bez komplikací (PMCF_LTHD_212)
Bezpečnost				
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 výskytu CRBSI na 1000 katetrodnů	↓	0,514 – 1,3 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	0,35 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_212)
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	ND**	0,17 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_212)
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	0,77 – 1,1 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	0,27 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_212)
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	0 výskytů / 15 katetrů (0 na 1000 katetrodnů) – 10 výskytů / 738 katetrů (0,031 na 1000 katetrodnů*) (shrnutí publikované literatury)	0,08 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_212)

* Četnost výskytů je odhad založený na informacích dostupných v literatuře.

** ND znamená, že ke klinickému výslednému parametru nejsou žádné údaje

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrické studie případů na úrovni pacienta	Shromáždění dalších klinických údajů o prostředku na základě získání odpovědí od zdravotnického personálu seznámeného s prostředkem.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu regulovaného prostředkem a zdravotnických alternativ pro stejnou léčenou cílovou populaci.	SAP-HD	Q2 2026
Hledání v klinické	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli	LRP-HD	Q2 2026

dokladové literatuře	klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.		
Hledání v globální databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení se zahrnutím katetrů Canaud.	N/A	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> • Permanentní řešení vaskulárního přístupu • Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas na vyzrání • Pacienti si někdy musí sami provádět kanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenóza • Trombóza • Aneurysma • Plicní hypertenze • Steal syndrom • Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> • Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu • Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> • Nejedná se o trvalé řešení • Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu • Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> • Postprocedurální krvácení <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Trombóza • Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru • Kardiovaskulární příhody • Tvorba fibrinových náletů okolo katetru • Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Méně restriktivní dieta než při hemodialýze • Nevyžaduje hospitalizaci, může se provádět na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitida • Septikémie • Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> • Lepší kvalita života ve srovnání s HD • Nižší riziko smrti ve srovnání s HD • Méně dietních omezení ve srovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje dárce, což může trvat • Riskantnější pro určité skupiny (starší osoby, diabetici atd.) • Pacient musí po celý život užívat 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Krvácení • Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> • Smrt • Infarkt myokardu • Mrtvice

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
		imunosupresivní léky <ul style="list-style-type: none"> Imunosupresivní léčba má vedlejší účinky 	
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž než při dialýze Zachovává spokojený život 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena k léčbě, nýbrž k minimalizaci nežádoucích účinků 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencií nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Podle směrnic stanovených Mezinárodní společností pro hemodialýzu, pokud je doporučena domácí dialýza, absolvuje každý pacient důkladné školení, aby při domácí dialyzační léčbě dosahoval optimálních výsledků. Cíle školicího programu jsou (1) poskytnout adekvátní množství informací pro zajištění toho, že bude pacient schopen doma bezpečně provádět dialýzu; (2) umožnit pacientovi sledovat a zvládat další aspekty jeho chronického onemocnění ledvin, například odebírat vzorky pro laboratorní zpracování a dodržovat vhodné zásady výživy a diety; a (3) pomoci pacientovi a jeho partnerům pomáhajícím s péčí o něho s překážkami a obavami spojenými s domácí dialýzou. Během školení získá pacient také technické vzdělání v oblasti obsluhy a údržby systému úpravy vody.

Během školení je ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů typicky 1:1. Je vytvořen idealizovaný časový plán školení s týdenními oblastmi zaměření a cíli školení. V praxi je však školení individualizováno tak, aby zahrnovalo případně identifikované překážky v učení nebo rizika selhání.

8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Centrální žilní katetry	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem – Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Etylenoxid. Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody. Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
		zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
ASTM D4332-22	2022	Standardní postupy pro úpravy kontejnerů, obalů nebo součástí obalů pro testování	Plná
ASTM D4169-16	2016	Standardní postupy pro testování funkce přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní zavaděče, dilatátory a vodící dráty intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2022-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2022-21	2022	Pokyny k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Plná
MDCG-2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vodítko k ZÁKLADNÍMU UDI-DI a změny UDI-DI	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Revize: SSCP-011 Rev. 7

Datum: 05. září 2025

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Zde uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Komplexnější shrnutí bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem shrnutí SSCP není poskytovat všeobecná doporučení k léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo ohledně použití prostředku ve vaší situaci, kontaktujte svého zdravotníka.

Toto shrnutí SSCP není zamýšleno jako náhrada za kartu implantátu nebo návod k použití poskytující informace o bezpečném použití prostředku.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Katetry Canaud
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní UDI-DI	00884908283NH
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Listopad 1993

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány ve formě procedurálních tácků. Procedurální tácky se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Canaud
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Single Canaud
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm souprava katetru Canaud s výztužným styletem
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm souprava katetru Single Canaud s výztužným styletem

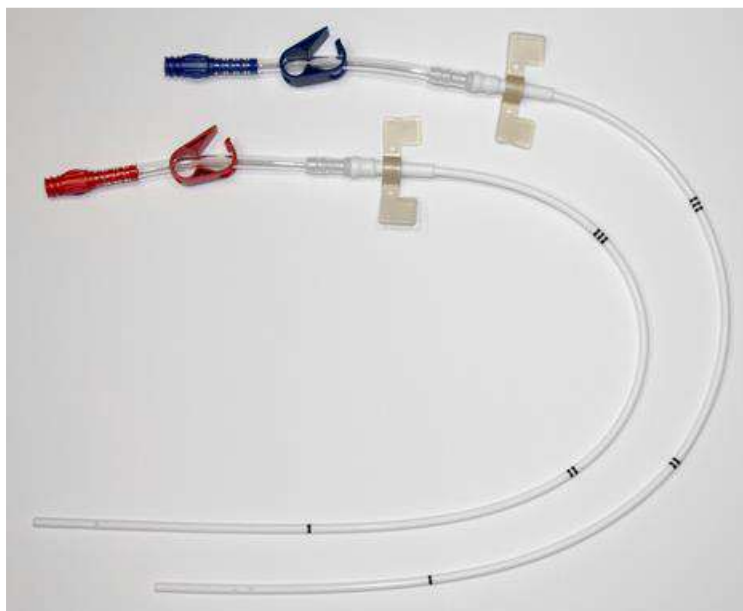
Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace
Souprava dvojitého hemodialyzačního katetru Canaud Dual
10F x 40 cm souprava hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud Single
10F x 40 cm souprava dvojitého hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud s výztužným styletem
10F x 40 cm souprava jednoduchého hemodialyzačního katetru s jedním lumen Canaud s výztužným styletem

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Canaud jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetry Canaud jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Zamýšlené skupiny pacientů	Katetry Canaud jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažné nekontrolované krvácení.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetry Canaud

Popis prostředku	Katetr Canaud je dlouhodobý katetr. Katetr má jednu hadičku. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry. Katetry odebírají a vracejí krev dvěma oddělenými kanály. Sutura připevňovaná ke každému adaptéru se používá k ukotvení katetru uvnitř tunelu. Katetr je vidět na RTG snímcích.												
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Níže uvedená procenta jsou založená na hmotnosti katetru. Katetr váží 7,415 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="691 1226 1276 1478"><thead><tr><th>Materiál</th><th>Hmotnost % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Síran barnatý</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Poznámka: Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	Hmotnost % (w/w)	Polyuretan	32,83	Acetalový kopolymer	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Síran barnatý	6,33
Materiál	Hmotnost % (w/w)												
Polyuretan	32,83												
Acetalový kopolymer	18,51												
Silikon	35,86												
Nylon	6,47												
Síran barnatý	6,33												
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A												

Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou zavedeny do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Funguje jako cesta pro ostatní součásti.
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Tunelovací nástroj	Vytváří kapsu mezi svalem a kůží pro katetr.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru.
	Zátka	K uzavření lumen katetru po zavedení a před připevněním adaptéru
	Výztužný stylet	Pomáhá při zavedení nástavce.
	Posunovač	Pomáhá při zavedení vodícího drátu.
	Přídavné suturové křídélko	Připevňuje katetr.
	2.0 sutura	Připevňuje katetr.
	Koncová zátka	Pro uchování katetru v čistotě mezi léčbami.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru cévy

4. Nebezpečí a varování

Pokud budete mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, nebo pokud budete mít obavy týkající se rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument nenahrazuje konzultace s vaším zdravotníkem, budou-li nutné.

Jak jsou kontrolována nebo zvládnuta potenciální rizika	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 28 740 výrobků. S prostředkem jsou spojeny vedlejší účinky a rizika. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění katetru • Výměna katetru <p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro</p>
---	---

	hemodialýzu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.																																							
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	<p>Katetr Canaud je spojený s riziky. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.</p>																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)</th> <th>Události aktivit poprodejního klinického sledování</th> </tr> <tr> <th>Prodané jednotky: 30 881</th> <th>Studované jednotky: 1 028</th> </tr> <tr> <th>Počet případů na událost</th> <th>Počet případů na událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 6 300 případech.</td> <td>1 událost v 80 případech.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>1 událost ve 33 000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>1 událost v 10 000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 6 případech.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 250 případech.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 60 případech.</td> </tr> <tr> <td>Různé komplikace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejního klinického sledování	Prodané jednotky: 30 881	Studované jednotky: 1 028	Počet případů na událost	Počet případů na událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost v 6 300 případech.	1 událost v 80 případech.	Srdeční příhoda	1 událost ve 33 000 případech.	Není hlášeno.	Embolie	1 událost v 10 000 případech.	Není hlášeno.	Infekce	Není hlášeno.	1 událost v 6 případech.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	1 událost v 250 případech.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 60 případech.	Různé komplikace	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Kategorie zbytkového poškození pacienta		Kvantifikace zbytkových rizik																																					
			Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejního klinického sledování																																				
			Prodané jednotky: 30 881	Studované jednotky: 1 028																																				
		Počet případů na událost	Počet případů na událost																																					
	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																					
	Krvácení	1 událost v 6 300 případech.	1 událost v 80 případech.																																					
	Srdeční příhoda	1 událost ve 33 000 případech.	Není hlášeno.																																					
	Embolie	1 událost v 10 000 případech.	Není hlášeno.																																					
Infekce	Není hlášeno.	1 událost v 6 případech.																																						
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																						
Stenóza	Není hlášeno.	1 událost v 250 případech.																																						
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																						
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 60 případech.																																						
Různé komplikace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																						
Varování a bezpečnostní opatření	Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:																																							

	<ul style="list-style-type: none"> • Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa. • Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře. • Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci. • Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce. • Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátky a svorky katetru zůstat zavřené.
Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)	Pro prostředek neproběhlo od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 žádné svolání.

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování

Klinické pozadí prostředku
Katetr Canaud je k dispozici od roku 1993. Značka CE byla získána v listopadu 1993. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
Revize klinické literatury našla 14 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnovaly přibližně 3 375 případů. Datová aktivita na jedné úrovni pacientů zjistila informace o 1 028 katetrech.
Nálezy z klinické literatury a klinických datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katetru Canaud byly vyhodnoceny. Výhody předmětného prostředku převažují nad riziky, je-li prostředek použit, jak je zamýšleno. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.
Bezpečnost
Existuje dostatek dat, která prokazují shodu s platnými požadavky. Prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost Medcomp zamýšlela a požadovala. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.
Společnost Medcomp prozkoumala:
<ul style="list-style-type: none"> • Poprodejní údaje • Informační materiály Medcomp • Dokumentace managementu rizik

Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 51 reklamací na 28 740 jednotek prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Četnost reklamací je 0,18 %.

6. Možné terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby je doporučeno kontaktovat svého zdravotníka, který je schopen posoudit vaši individuální situaci. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší četnost komplikací než u katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas. Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurysma Plicní hypertenze Steal syndrom Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Může se používat jako překlenovací metoda mezi léčbami. 	<ul style="list-style-type: none"> Není trvalé. Může dojít k dysfunkci katetru. Výhodnost nemusí být pro každého stejná. 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta než při hemodialýze. Nevyžaduje hospitalizaci. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a místem. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší kvalita života. Nižší riziko smrti. Méně omezení ve výživě. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje dárce. Riskantnější pro určité skupiny. Pacient musí po celý život užívat léky. Léky mají vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Obstrukce močových cest Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž. Zachovává spokojený život. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno k léčbě. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD.

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Prostudujte si směrnice Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Bude-li doporučena domácí dialýza, projdete školením. Cíle školicího programu jsou:

- 1) Poskytnout vám informace pro bezpečné provádění dialýzy doma.
- 2) Umožnit vám sledovat a zvládat svou nemoc.
- 3) Pomoci vám vyrovnat se s obavami a omezeními domácí hemodialýzy.

Ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů je typicky 1:1. Bude vytvořen časový plán školení. Školení bude individuálně přizpůsobeno vašim potřebám.

Zkratka	Definice
AV	Arteriovenózní
CE	Conformité Européenne (evropská shoda)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, reprotoxický
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration)
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce v terénu
KDOQI	Iniciativa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylvánie
SSCP	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnost/hmotnost

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):