

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

SSCP-011

Canaud- kateetrikomplektid

OLULINE INFO

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	06002
'MDR Dokumentatsioonl' failinumber	MDR-011

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	05OCT2021	26536	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
2	15MAR2022	27030	RS	Plaaniline uuendus SSCP jaoks	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud

					järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
3	01AUG2022	27030	RS	Plaaniline uuendus; Uuendatud SSCP vastavalt standardile CER-011_D. Täiendavalt lisati järgnevad elemendid: Põhilised UDI-DI, SRN, teavitatud organi nimi ja ühtne identifitseerimisnumber, EMDN-nomenklatuur, jääriskide kvantifitseerimine, alternatiivsete ravimeetoditega seotud eelised ja riskid, koduse hemodialüüsi jaoks nõutav koolitus ja akronüümide tabel.	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
4	19SEP2022	27293	GM	Lisatud täiendav info ülevaate 3. ritta 8. jagu on ajakohastatud, et viia see vastavusse kõige ajakohasemate ühtlustatud standardite ja kohaldatavate ühiste spetsifikatsioonide (CS) nõuetega. Jääriskide kvantifitseerimist on ajakohastatud, et viia see vastavusse IFU kahjude kategooriatega.	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
5	10JUL2023	28266	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-011 versioonile E	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise

					<input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
6	01JUL2024	29460	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-011 versioonile F	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
7	05SEP2025	25-0171	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-011 versioonile G	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole seal järgneb patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Canaud kateetrid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908283NH
Meditiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	November 1993
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partii numbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurikandikutena erinevates seadistustes koos tarvikute ja lisaseadmetega (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 40cm Canaud	3320

Protseduurikandikud:

Katoloogikood	Osa number	Kirjeldus
MCCA1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud kateetrikomplekt
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm Canaud kateetrikomplekt
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud kateetrikomplekt jäigastuva stiletikomplektiga
MCCC1040S-A	3320	10F x 40cm Canaud üksik kateetrikomplekt kõrvastuva stiletikomplektiga

Protseduurikandikute seadistused:

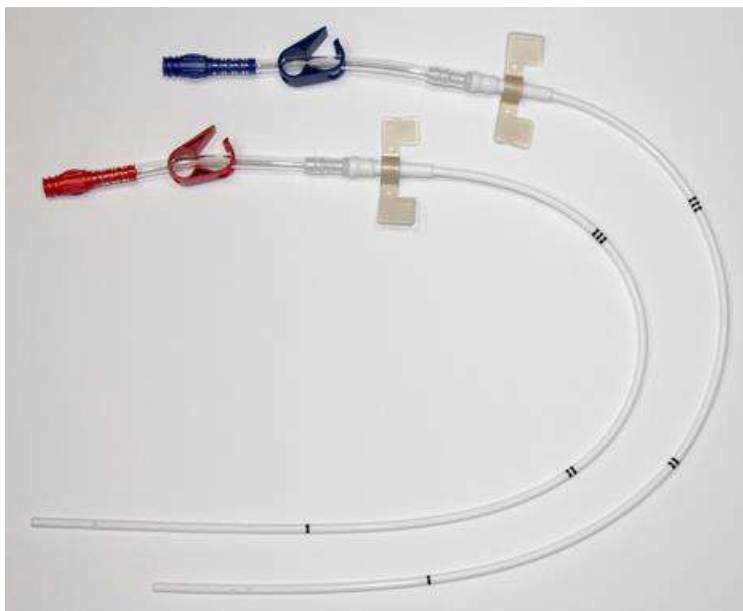
Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Canaud duaalne hemodialüüsi duaalne kateetrikomplekt	(2) Kateeter (2) 1.5mm välismõõtmed 1,05mm 1.05mm sisemõõtmed x 400mm (40CM) stilett (2) 1.3mm välismõõtmed 1.0mm sisemõõtmed x 70mm (18GA) Manustusnõel (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhkseade (2) 3.6mm ID x 15cm (10F) Dilataator (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Kinnitav õmblussiib (2) Kateetri pistik (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga Hemodialüüsi ühekordse kateetri komplekt	(1) Kateeter (1) 1.5mm välismõõtmed 1,05mm 1.05mm sisemõõtmed x 400mm (40CM) stilett (1) 1.3mm välismõõtmed 1.0mm sisemõõtmed x 70mm (18GA) Manustusnõel (1) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (1) Juhkseade (1) 3.6mm sisemõõtmed x 15cm (10F) Dilataator (1) Pikenduskomplekt (1) Kinnitav õmblussiib (1) Kateetri pistik (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga hemodialüüsi topeltkateeter koos jäigastuva stileti komplektiga	(2) Kateeter (2) 1.5mm välismõõtmed 1,05mm 1.05mm sisemõõtmed x 400mm (40CM) stilett (2) 2.4mm välismõõtmetega x 161mm adapteri jäigastuv stilett (2) 1.3mm välismõõtmed x 1.0mm sisemõõtmed x 70mm (18GA) manustusnõel. (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhkseade (2) Tunneldaja (2) 3.6mm ID x 15cm (10F) Dilataator (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Kinnitav õmblussiib (2) Kateetri pistik (2) Otsakork (2) 2-0 siidiõmblus (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga hemodialüüsi topeltkateeter koos	(1) Kateeter (1) 1.5mm välismõõtmed 1,05mm 1.05mm sisemõõtmed x 400mm (40CM) stilett (1) 2.4mm välismõõtmetega x 161mm adapteri jäigastuv stilett

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
jäigastuva stileti komplektiga	(1) 1.3mm välismõõtmed x 1.0mm sisemõõtmed x 70mm (18GA) manustusnõel. (1) 0.97mm x 70cm (.038) Juhttraat J (R 3mm) otsik (1) Juhtseade (1) Tunneldaja (1) 3.6mm ID x 15cm (10F) Dilataator (1) Pikenduskomplekt (1) Kinnitav õmblussiib (1) Kateetri pistik (1) Otsakork (1) 2-0 siidiõmblus (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40777-1BSI) on Canaud kateetrid mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ainult ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40777-1BSI) on Canaud kateetrite tooteperekonna kateetrid näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Sihtrühm(ad)	Canaud kateetrid kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40777-1BSI) on Canaud kateetritel järgmised hoiatused: <ul style="list-style-type: none"> • Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Canaud kateetrid

Seadme kirjeldus	<p>Canaud kateeter on pikaajaline üksiku luumenikuga kateeter. Sihtveeni sisestatakse kaks kateetrit, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagasisaatmiseks kahe eraldi kanali (lume) kaudu. Adapteri nahaalusel osal on nahaalusesse luumenisse kinnitamiseks okastega varras. Iga adapteri külge kinnitatud õmblust kasutatakse kateetri kinnituseks tunnelis. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülesvõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min.</p>												
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Alljärgnevas tabelis esitatud protsendid põhinevad Canaud kateetri kaalul (7,415g).</p> <table border="1" data-bbox="673 1287 1209 1537"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Atsetaalkopolümeer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	32,83	Atsetaalkopolümeer	18,51	Silikon	35,86	Nailon	6,47	Baariumsulfaat	6,33
Materjal	% Kaal (k/l)												
Polüuretaan	32,83												
Atsetaalkopolümeer	18,51												
Silikon	35,86												
Nailon	6,47												
Baariumsulfaat	6,33												
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	<p>Ei kohaldu</p>												

Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetril on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümöodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Enne CE-märgistuse kuupäeva turustas sarnase nimetusega seadet Vygon (Lansdale, PA) • Aastatel 1996-1998 trükiti seadmele tekst "Tesio".
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Tesio® kateetrita	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtjuhe	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.
	Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaaneks sisestamiseks.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele
	Pistik	Kateetri luumeni blokeerimiseks ja verekaotuse vältimiseks pärast sisestamist ja enne adapteri kinnitamist.
	Jäigastuv stilett	Aitab kaasa laienduse sisestamisele
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Juhik	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.
	Kinnitatav õmblussiib	Eemaldatav õmblussiib on mõeldud kateetri täiendavaks kinnitamiseks ja väljumiskoha liikumise vähendamiseks.
	2.0 Õmblus	Kateetri kinnitamine keha külge siidist must punutud, steriilne mitteabsorbeeruv õmblusnõel
	Dilaaator	Mõeldud perkutaaneks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
	Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate
------------------------------	---

kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.

Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
Embolism	Õhuemboolia
Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
Tromboos	Keskne veenitromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Pleura vigastus Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jääkkahjuste kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 30 881	Ühikuid uuritud: 1 028
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,06%	1,26%
Südamejuhtum	0,003%	Ei ole teatatud
Embolism	0,01%	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	17,02%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	0,39%
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

	Tromboos	Ei ole teatatud	1,65%
	Mitmesugused tüsistused	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40777-1BSI) on Canaud kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhtetraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. • Ärge kasutage selle silikoonkateetri puhul koha hooldamiseks joodipreparaate. <p>Canaud kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas. • Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter. • Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima. • Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas. • Vältige klemmimist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada. 		

- Kasutage selle kateetriga ainult Medcomp® Canuad adaptereid. Kui lõikate kateetri soovitud pikkusele, veenduge, et luumen on lõigatud ruudukujuliselt ja et ülejäänud kateetri luumen ei ole kahjustatud.

Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis on loetletud kanaudi kateetri infokirjeldustes, on järgmised:

- Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või kinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav kaalutled
- Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma.
- ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhttraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid.
- ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korra protseduuri kuni hüls/dilataator on täielikult sisestatud.
- Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile.
- Ärge tunneldage läbi lihase.
- Kasutage pikendusadapteri paigaldamisel luumenile äärmist ettevaatust, et vältida luumeni kahjustamist.
- Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia.
- Ärge keerake adapterit ja/või kompressioonipistikut rohkem kui poole pöörde võrra, sest luumen võib kokku tõmbuda, mis võib põhjustada halba verevoolu.
- Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi.
- Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega.
- Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral.

	<ul style="list-style-type: none"> Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega (kateetrilukk, kateetri eemaldamine). HIV-ga või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. Enne kateetri eemaldamist vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kateetri eemaldamisel ÄRGE kasutage teravaid, järske liigutusi ega liigset jõudu; see võib kateetri katki rebida. Vabasta luumen enne eemaldamist koest.
Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 51 kaebust 28 740 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,18%. Surmaga seotud sündmusi ei esinenud. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatuse perioodil esile tagasikutsumist.

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
3 375	1 028	4 403	0
<p>Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Canaud kateeter läbis testid. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Canaud kateetri puhul oli 738 kateetri 14,2 päeva [vahemik: 3 kuu kuni 10 aastane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on 6.5F Canaud kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.</p>			
Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)			
Seadme kliinilisel hindamisel ei kasutatud samaväärset seadet.			
Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)			

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.

Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõtte

Kokkuvõtte: Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga on leitud nelikümmend kuus avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 404 Canaud-seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 2 968 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad Split Cath® seadmeperekonda. Artiklite hulgas on üks randomiseeritud kontrollitud uuring (Klouche et al., 2007), viis prospektiivset uuringut (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), üks retrospektiivne uurimus (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), ja neli kontrollimata uuringut (Aljure et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliograafia:

- 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.

Klouché 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.

Allikas: PMCF_LTHD_212

Fichier Canaud andmebaas omandati Hemotechilt 11. veebruaril 2020. Kateetripaigutuste hulka kuuluvad ka need, mida on teinud prof. Bernard Canaud Montpellier University Hospital haiglas. Seda andmebaasi ajakohastati andmete kogumise perioodil 10. oktoober 1990 - 26. märts 2012.

Medcomp Canaud kateetrite kasutamise tegelikke tulemuslikkuse andmeid mõõdeti vastavalt avaldatud kirjandusest pärinevatele ohutus- ja tulemuslikkuse kriteeriumidele. Analüüsiks kasutatud 1028 juhtumit ületasid PMCF_LTHD_212_Protokollis kirjeldatud 89 valimi suurust. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Canaud pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajatega kooskõlas olevaks:

- Viivitsusaeg (212,56 päeva 95%CI: 192.06 – 233.07)
- Protseduurilised tulemused (96.21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) määr (0,35 1000 kateetripäeva kohta 95% CI: 0 – 0.43)
- Tunneli infektsiooni määr (arv 1000 kateetripäeva kohta 95% CI: 0 – 0.23)
- Väljumiskoha infektsiooni määr (1000 kateetripäeva kohta 95% CI: 0 – 0.34)
- Veenitromboosiga seotud kateeter (CAVT) määr (0,08 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0 – 0.12)

Prantsusmaal jälgitakse kateetri käitlemist vastavalt parimatele tavadele ja kateetri käitlemise põhimõtetele, mis hõlmavad ranget ja hoolikat hügieenilist käitlemist (Canaud et al. & Lemaire et al.) steriilse barjääri loomiseks (steriilne hommikumantel, kindad, eesriie, mask jne). kaasates kaks inimest ja tuginedes kateetri sulgemisele erinevate lukustuslahendustega. Infektsioonimäärad on jäänud väga madalaks mitme aastakümne jooksul, nagu on näidatud mitmetes publikatsioonides.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajaküsitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcomp'i tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 0 kasutas Tesio seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcomp'i pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,8 / 5

- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,7 / 5
- Viivitsaeg (n=26)– 167 päeva (**95%CI**: 130 – 203)

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Canaud kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatavad, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Canaud kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	6,6 kuud - 14,2 kuud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	212,56 päeva (PMCF_LTHD_212)
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	96.21% sisestust komplikatsioonideta (PMCF_LTHD_212)
Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,514 – 1,3 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,35 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_212)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	0,17 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_212)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,77 – 1,1 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,27 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_212)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0 juhtumit / 15 kateetrit (0 juhtumit 1000 kateetripäeva kohta) - 10 juhtumit / 738 kateetrit (0,031 juhtumit 1000 kateetripäeva kohta*) (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,08 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_212)

*Sündmuse määr on hinnanguline, mis põhineb viites esitatud kättesaadaval teabel.

**AP = kliiniliste andmete parameetrid puuduvad

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuseline patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumianalüüseid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamise seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitusel; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvasta seadme kasutamise riskid ja trendid vaadates üle mistahes seadme jaoks olulised kliinilised andmed avaldatud kirjandusest.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Tuvasta käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Canaud-kateetreid.	N/A	Q2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsistuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärase ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenedud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist, 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	saab teha mistahes puhtas kohas		
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) Patsient peab eluaegselt võtma tõrjevahendeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit Pole mõeldud raviks, vaid kõrvaltoimete vähendamiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitatakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikuses on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS).

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamise- ja koosteprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjärgid - Täiendus 1: Lubatud piirnõuete kohaldatavus vastasündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERIILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
EN ISO 80369-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Osa 7: Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
ASTM D4332-22	2022	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM D4169-16	2016	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introduktorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleerijate eesmärkidel	Täielik
ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelevalve tootjatele	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	SUUNISED MEDITSIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022--9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
MDCG-2020-6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2018--1	Versioon 4	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervisetoodete steriliseerimine — Bioloogilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 11138-2	2017	Tervisetoodete steriliseerimine — Bioloogilised indikaatorid—Osa 2: Etüleenoksiidi steriliseerimisprotsessi bioloogilised indikaatorid	Täielik
ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised indikaatorid - Juhised valikuks, kasutamiseks ja tulemuste tõlgendamiseks	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 11140-1	2014	Tervisetoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO / 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-011 Vers. 7

Kuupäev: 05. septembris 2025

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFO

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Canaud kateetrid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908283NH
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	November 1993

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid müüakse katsekandikutena. Katsekandikud on erinevate seadistustega.

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 40cm Canaud	3320

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MCCA1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud Komplekt
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm Canaud kateetrikomplekt
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud kateetrikomplekt kõrvastuva stiletikomplektiga
MCCC1040S-A	3320	10F x 40cm Canaud üksik kateetrikomplekt kõrvastuva stiletikomplektiga

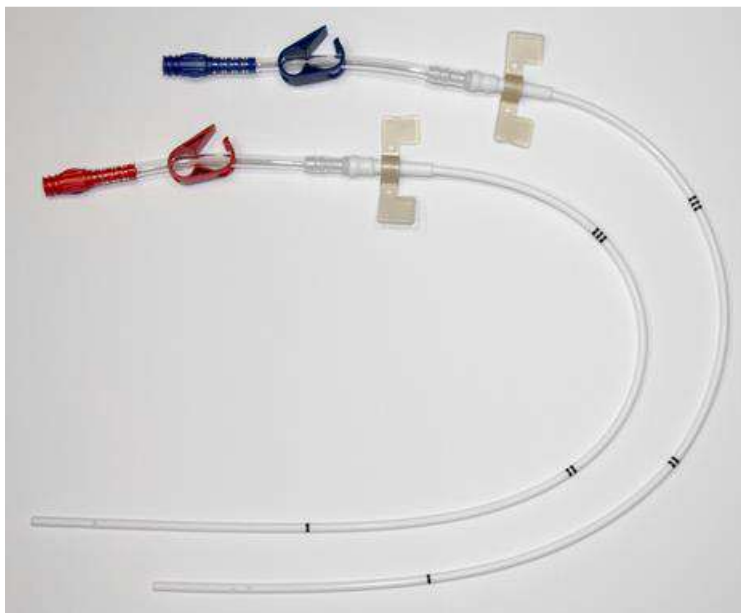
Protseduurikandidute seadistused:

Seadistuse tüüp
Canaud duaalne hemodialüüsi duaalne kateetrikomplekt
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga Hemodialüüsi ühekordse kateetri komplekt
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga hemodialüüsi topeltkateeter koos jäigastuva stileti komplektiga
10F x 40cm Canaud ühe luumeniga hemodialüüsi topeltkateeter koos jäigastuva stileti komplektiga

2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	Canaud kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ainult ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Canaud kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Patsientide sihtrühm(ad)	Canaud kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• See seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb raske, kontrollimatu verejooks.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Canaud kateetrid

Seadme kirjeldus	Canaud kateeter on pikaajaline kateeter. Kateeter on ühe toruga. Kaks kateetrit on sisestatud sihtveeni. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Iga adapteri külge kinnitatud õmblust kasutatakse kateetri kinnituseks tunnelis. Kateeter on röntgeniga nähtav.												
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. kateeter kaalub 7,415 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="711 1136 1247 1388"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Atsetaalkopolümeer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	32,83	Atsetaalkopolümeer	18,51	Silikon	35,86	Nailon	6,47	Baariumsulfaat	6,33
Materjal	% Kaal (k/l)												
Polüuretaan	32,83												
Atsetaalkopolümeer	18,51												
Silikon	35,86												
Nailon	6,47												
Baariumsulfaat	6,33												
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu												
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetril on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on												

	tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Pistik	Kateetri luumeni blokeerimiseks pärast sisestamist ja enne adapteri kinnitamist.
	Jäigastuv stilett	Aitab kaasa laienduse sisestamisele.
	Juhik	Aitab juhttraati sisestada.
	Kinnitav õmblussiib	Kinnitab kateetri.
	2.0 õmblus	Kinnitab kateetri.
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.
Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.	

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamise seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 28 740 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Canaud kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioon • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus <p>Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige</p>

	sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.	
	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused
	Ühikuid müüdud: 30 881	Ühikuid uuritud: 1 028
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.
	Veritsus	1 sündmus 1 600 juhtumi kohta.
	Südamejuhtum	1 sündmus 33 000 juhtumi kohta.
	Embolism	1 sündmus 10 000 juhtumi kohta.
	Infektsioon	1 sündmus 6 juhtumi kohta.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.
	Stenoos	1 sündmus 250 juhtumi kohta.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.
	Tromboos	1 sündmus 60 juhtumi kohta.
	Mitmesugused tüsistused	Ei ole teatatud.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni. • Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 	
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.	

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
<p>Canaud kateeter on saadaval alates 1993. aastast. CE märgis saadi novembris 1993. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.</p>
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
<p>Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 14 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 3 375 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 1 028 kateetri kohta.</p> <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki Canaud kateetri andmeid on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.</p>
Ohutus
<p>On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tiptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.</p> <p>Medcomp on üle vaadanud:</p> <ul style="list-style-type: none">• Turujärgsed andmed• Medcomp infomaterjalid• Riskijuhtimise dokumendid <p>Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 28 740 ühiku kohta esitati 51 kaebust. Kaebuste määr on 0.18%</p>

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none">• Püsiv lahendus.• Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga.	<ul style="list-style-type: none">• Aeganõudev.• Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoos• Tromboos• Aneurüsm<ul style="list-style-type: none">• Kopsu hüpertensioon• Steali sündroom• Septitseemia

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks ligipääsuks. Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> Pole pikaajaline. Esineda võib kateetri düsfunktsioon. Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. <ul style="list-style-type: none"> Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. <ul style="list-style-type: none"> Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähme esinenud sümptomite koorem. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arterovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
Cm	sentimeeter
CMR	Kartsenogeenne, mutageenne, reprotoksiline
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja ravimiamet
FSCA	Välja ohutuse korrektiivne tegevus
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuse kvaliteedi initsiatiiv
PA	Pennsylvania
SSCP	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
l/k	Kaal ülekaal

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):