

# TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-011

Canaud-katetrisarjat

## TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	06002
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-011

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	05OCT2021	26536	RS	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
2	15MAR2022	27030	RS	SSCP:n suunniteltu päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

					seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
3	01AUG2022	27030	RS	<b>Suunniteltu päivitys; päivitettiin SSCP, CER-011_D:n mukaisesti. Lisäksi seuraavat elementit lisättiin: Basic UDI-DI, SRN, ilmoitettu laitos ja rekisteröintinumero, EMDN-nimikkeistö, jäännösriskien kvantifiointi, vaihtoehtoihin hoitomuotoihin liittyvät edut ja riskit, kotihemodialyysiin vaadittava koulutus ja akronyymitaulukko.</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
4	19SEP2022	27293	GM	<b>Lisätty lisätietoja revisioon 3 rivi. Osaa 8 on päivitetty niin, että se on yhdenmukainen uusimpien sovellettavien harmonisoitujen standardien sekä yleisten eritelmien (CS) kanssa. Jäännösriskien kvantifiointia on päivitetty niin, että se on yhdenmukainen käyttöohjeiden vahinkoluokkien kanssa.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
5	10JUL2023	28266	GM	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-011:n, muokkauksen E mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä

					versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
6	01JUL2024	29460	GM	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-011:n, muokkauksen F mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
7	05SEP2025	25-0171	GM	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-011:n, muokkauksen G mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite

## KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Canaud-katetrit
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908283NH
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1993
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaellaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osio "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
10F x 40 cm Canaud	3320

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katetrisarja
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm:n yksittäinen Canaud-katetrisarja
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm:n Canaud-katetri jäykistetyllä stylettisarjalla
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm:n yksittäinen Canaud-katetri jäykistetyllä stylettisarjalla

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

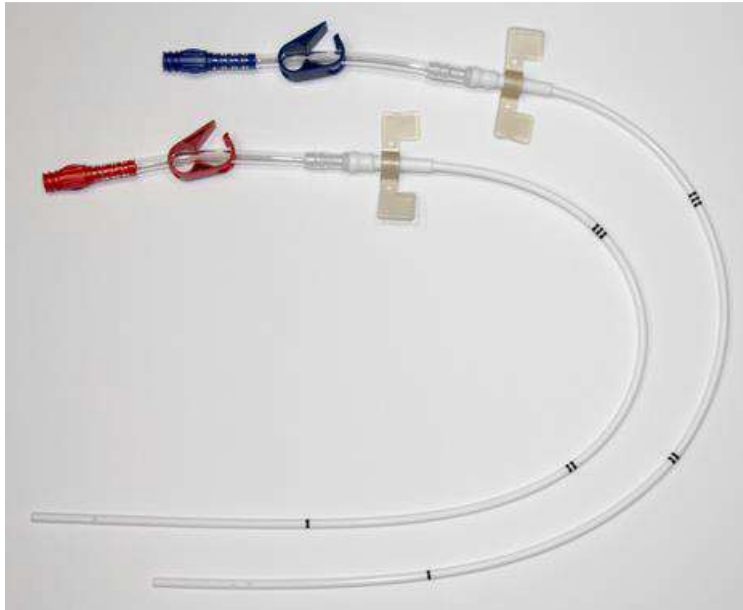
Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Canaud -kaksiluumeninen hemodialyysikatetrisarja	(2) Katetri (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) styletti (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) laajennin (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Irrotettava ommelsiipi (2) Katetrin liitin (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
10F x 40 cm Canaud - yksiluumeninen yksittäinen hemodialyysikatetrisarja	(1) Katetri (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) styletti (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (1) Sisäänvientilaite (1) 3,6 mm ID x 15 mm (10F) laajennin (1) Jatkosarja (1) Irrotettava ommelsiipi (1) Katetrin liitin (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
10F x 40 cm:n Canaud - yksiluumeninen kaksoishemodialyysikatetri jäykistetyllä stylettisarjalla	(2) Katetri (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) styletti (2) 2,4 mm OD x 161 mm sovitin jäykistävä styletti (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (2) Kanavoija (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) laajennin (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Irrotettava ommelsiipi (2) Katetrin liitin (2) Päätykorkki (2) 2-0 Silkiommel (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
10F x 40 cm:n Canaud - yksiluumeninen yksittäinen hemodialyysikatetrisarja jäykistetyllä stylettisarjalla	(1) Katetri (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) styletti (1) 2,4 mm OD x 161 mm sovitin jäykistävä styletti (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (1) Sisäänvientilaite (1) Kanavoija (1) 3,6 mm ID x 15 mm (10F) laajennin

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
	(1) Jatkosarja (1) Irrotettava ommelsiipi (1) Katetrin liitin (1) Päätykorkki (1) 2-0 Silkkioimmel (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40777-1BSI) Canaud-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40777-1BSI) mukaisesti Canaud-tuotesarjan katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	Canaud-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40777-1BSI) mukaisesti Canaud-katetrit ovat vasta-aiheisia seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus



**Kuva 1: Canaud-katetrit**

Laitteen kuvaus	<p>Canaud-katetri on pitkäaikainen yhden lumenin katetri. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetria, joita käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (lumenin) kautta. Sovittimen subkutaanisessa osassa on kierteinen runko subkutaaniseen lumeniin kiinnittämistä varten. Ommelta, joka kiinnitetään jokaiseen sovittimeen, käytetään ankkuroimaan katetri tunneliin. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka.</p>												
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevat prosentit perustuvat Canaud-katetrin painoon (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="565 1312 1334 1560"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	32,83	Asetaalin kopolymeeri	18,51	Silikoni	35,86	Nailon	6,47	Bariumsulfaatti	6,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)												
Polyuretaani	32,83												
Asetaalin kopolymeeri	18,51												
Silikoni	35,86												
Nailon	6,47												
Bariumsulfaatti	6,33												
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta												

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ennen CE-merkinnän päivämäärää vastaavalla tavalla nimettyä laitetta markkinoi Vygon (Lansdale, PA).</li> <li>Vuosien 1996 ja 1998 välillä laitteeseen painettiin teksti "Tesio".</li> </ul>
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Tesio®-katetrien kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonten anatomiaa.
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä
	Liitin	Katetrin lumenin sulkemiseksi ja verenhukan estämiseksi sisäänlaiton jälkeen ja ennen kuin sovitin yhdistetään
	Stiffener Stylet	Avustaa jatkeen sisäänviemisessä
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Sisäänvientilaite	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.
	Irrotettava ommelsiipi	Irrotettava ommelsiipi on tarkoitettu tarjoamaan lisää katetrin kiinnitystä ja minimoimaan liike poistokohdassa.
	2.0 Ommel	Katetrin kiinnittäminen vartaloon Silkki, musta säikeinen, steriili ei-absorboituva ommel
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonen aukon suurentamiseksi katetrin asettamista varten suoneen.
	Päätykorkki	Pitämään katetrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.

#### 4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.		
	<b>Jäännöshaitan tyyppi</b>	<b>Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset</b>	
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto	
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti	
	Embolia	Ilmaembolia	
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus	
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio	
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi	
Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Keuhkopussin vaurio Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi		
	<b>Jäännösriskien kvantifiointi</b>		
	<b>Potilaan jäännöshaitan kategoria</b>	<b>PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)</b>	<b>PMCF-tapahtumaa</b>
		<b>Yksikköä myyty: 30 881</b>	<b>Yksikköä tutkittu: 1 028</b>
		<b>% laitteista</b>	<b>% laitteista</b>
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	0,06%	1,26%	

	Sydäntapahtuma	0,003%	Ei raportoitu
	Embolia	0,01%	Ei raportoitu
	Infektio	Ei raportoitu	17,02%
	Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	0,39%
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	1,65%
	Sekalaiset komplikaatiot	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40777-1BSI) mukaan Titan HD -katetrin käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.</li> <li>• Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.</li> <li>• Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.</li> <li>• Älä millään tavalla steriloï katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.</li> <li>• Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla</li> <li>• Älä käytä uudelleen katetria tai lisälaitteita, koska laitteen riittävä puhdistaminen ja dekontaminaatio saattaa epäonnistua, mikä voi johtaa kontaminaatioon, laitteen hajoamiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.</li> <li>• Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.</li> <li>• Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.</li> <li>• Älä käytä jodituotteita toimenpidealueen hoitoon tämän silikonikatetrin kanssa.</li> </ul> <p>Canaud-katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.</li> <li>• Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.</li> <li>• Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä).</li> <li>• Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.</li> </ul>		

- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
- Käytä vain Medcomp® Canaud -sovittimia tämän katetrin kanssa. Kun katetria leikataan haluttuun pituuteen, varmista, että luumen leikataan suoraan ja että jäljellä oleva katetrin luumen ei ole vaurioitunut.

Canaud-katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana. Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- ÄLÄ tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennenaikaisesti. Pidä vaippaa/laajenninta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Edistääksesi vaippaa/laajenninta suonen suuntaan, tartu kuoreen/laajentimeen muutaman senttimetrin (noin 5 cm) alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta, ja painamalla kuorta/laajentajaa alas. Toista menettelyä, kunnes vaippa/laajennin on täysin asetettu sisään.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestopkatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.
- Älä tunneloi lihaksen läpi.
- Ole erittäin varovainen jatkeen luumeniin kokoonpanon aikana, jotta vältetään luumenin vaurioituminen.
- Varmista, että ilma on imetty katetrin ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä käännä sovitinta ja/tai puristustulppaa enempää kuin puolikas kierros, koska luumen saattaa mennä mutkalle, mikä aiheuttaa veren huonon virtauksen.</li> <li>• Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.</li> <li>• Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet.</li> <li>• Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena.</li> <li>• Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä (katetrin lukko, katetrin poisto)</li> <li>• HIV:lle tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen katetrin poistamista.</li> <li>• Kun poistat katetria, ÄLÄ käytä terävää, nykivää liikettä tai liiallista voimaa; katetri saattaa revetä. Vapauta luumen kudoksesta ennen poistoa.</li> </ul>
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 28 740 myytyä yksikköä kohti tehtiin 51 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,18 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
<p>Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.</p>			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
3 375	1 028	4 403	0
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.</p>			

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Canaud-katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteiden/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Canaud-katetrin tapauksessa 738 katetrin käyttöaika oli 14,2 päivää [vaihtelualue: 3 kuukautta – 10 vuotta], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Canaud-katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

#### Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Vastaavaa laitetta ei käytetty laitteen kliiniseen arviointiin.

#### Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

#### Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

##### **Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto**

Yhteenveto: Kliinistä näyttöä koskevaa kirjallisuutta haettaessa on löytynyt neljätoista julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 404 tapausta, jotka liittyvät yksinomaan Canaud-tuoteperheen tuotteisiin, sekä lisäksi 2 968 sekakohorttitapausta, joissa Canaud-tuoteperheen tuotteita on käytetty. Artikkelit sisältävät yhden satunnaistetun vertailukokeen (Klouché et al., 2007), viisi prospektiivista tutkimusta (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), neljä takautuvaa tutkimusta (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) ja neljä kontrolloimatonta tutkimusta (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

##### **Kirjallisuusluettelo:**

- 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.

#### Lähde: PMCF\_LTTHD\_212

Fichier Canaud -tietokanta hankittiin Hemotechiltä 11.2.2020. Katetrien asetukset sisältävät prof. Bernard Canaudin tekemät Montpellierin yliopistosairaalassa. Tietokanta päivitettiin tietojenkeräysjakson aikana 10.10.1990–26.3.2012.

Reaalimaailman suorituskykytiedot Medcomp Canaud -katetrien käytöstä mitattiin hyväksyntäkriteereitä vastaan, jotka johdettiin alan viimeistä kehitystä koskevista mittareista julkaistusta kirjallisuudesta. 1 028 analyysiin käytettyä tapausta ylittivät otoskoon määrityksen 89, joka on kuvattu protokollassa PMCF\_LTTHD\_212\_Protocol. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta pitkäaikaisille Medcomp Canaud -hemodialyysikatetreille:

- Paikallaanoloaika (212,56 päivää 95 % CI: 192,06 – 233,07)
- Toimenpiteen tulokset (96,21 % 95 % CI: 95% - 97,4%)
- Verisuonikatetriperäinen infektioarvo (CRBSI) (0,35 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 – 0,43)
- Tunnelin infektioarvo (0,17 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 – 0,23)

- Poistumiskohtan infektioarvo (0,27 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 – 0,34)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosiarvo (CAVT) (0,08 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 – 0,12)

Katetrin käsittely Ranskassa valvotaan parhailla toimintatavoilla ja katetrin käsittelykäytännöillä, joita ovat tiukka ja huolellinen hygieeninen käsittely (Canaud et al. & Lemaire et al.) steriilin suojauksen luomiseksi (steriili suoja-asu, käsineet, sidokset, maskit jne.) mukana on kaksi henkilöä ja katetrin sulkeminen varmistetaan erilaisilla lukkoluoksilla. Infektioluvut ovat pysyneet erittäin alhaisina useita vuosikymmeniä, kuten useat julkaisut osoittavat.

#### Lähde: PMCF\_Medcomp\_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 0 oli käyttänyt Canaud-laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin pitkäaikaisten Medcomp -hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n=28):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n=26) – 167 päivää (**95 % CI: 130–203**)

#### Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia Canaud-katetrin tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettut että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan Canaud-katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
<b>Suorituskyky</b>				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	6,6–14,2 kuukautta (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	212,56 päivää (PMCF_LTHD_212)
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	100% (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	96,21 % sisäänvientiä ilman komplikaatiota (PMCF_LTHD_212)
<b>Turvallisuus</b>				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,514–1,3/1 000 katetripäivää (Julkaistun)	0,35 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_212)

			<b>kirjallisuuden yhteenveto)</b>	
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	0,17 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_212)
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,77–1,1/1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	0,27 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_212)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0 tapausta / 15 katetria (0 / 1 000 katetripäivää) - 10 tapausta / 738 katetria (0,031 / 1 000 katetripäivää*) (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	0,08 / 1 000 katetripäivää (PMCF_LTHD_212)

\*Tapahtuma-arvo on arvioitu saatavilla olevien viitetietojen perusteella.

\*\* ND tarkoittaa, että kliinisestä tulosparametrista ei ole saatavilla tietoa

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimus	Kerää lisätietoa laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.	SAP-HD	Q2 2026
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuisen tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät Canaud-katetreihin.	Ei sovelleta	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> <li>• Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katetrin kanssa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii aikaa kypsyä</li> <li>• Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenoosi</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonaalihypertensio</li> <li>• Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>• Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä</li> <li>• Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei pysyvä ratkaisu <ul style="list-style-type: none"> <li>• Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> </ul> </li> <li>• Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>• Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>• Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaaldialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä</li> <li>• Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vatsakalvontulehdus</li> <li>• Septikemia</li> <li>• Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna</li> <li>• Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna</li> <li>• Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa</li> <li>• Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.)</li> <li>• Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä</li> <li>• Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboosi</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> </ul> </li> <li>• Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuolema</li> <li>• Sydäninfarkti</li> <li>• Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna</li> <li>• Pitää yllä korkeaa elämänlaatua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voi pahentaa kliinistä tilaa</li> <li>• Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä</li> </ul>

## 7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidoista optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

Koulutuksen aikana ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Ihanteellinen koulutusaikataulu laaditaan, sisältäen viikoittaiset painopistealueet ja koulutustavoitteet. Käytännössä koulutus kuitenkin yksilöidään kullekin potilaalle, jotta kaikki tunnistetut oppimisen esteet tai epäonnistumisen riskitekijät otettaisiin huomioon.

## 8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmit	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinnällisille laitteille	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIIL"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 80369-7	2021	Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332-22	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169-16	2016	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
		SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2022-21	2022	Ohjeet säännöllisestä turvallisuuspäivitysraportista (PSUR) asetuksen EU 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
MDCG-2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

---

## POTILAAT

---

### TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-011 Rev. 7

Päiväys: 05. syyskuussa 2025

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi yhteenvedo löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

---

### TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä ohjeita terveydentilan hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

---

#### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Canaud-katetrit
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908283NH
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Marraskuu 1993

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
10F x 40 cm Canaud	3320

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katetrisarja
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm:n yksittäinen Canaud-katetrisarja
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm:n Canaud-katetri jäykistetyllä stylettisarjalla
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm:n yksittäinen Canaud-katetri jäykistetyllä stylettisarjalla

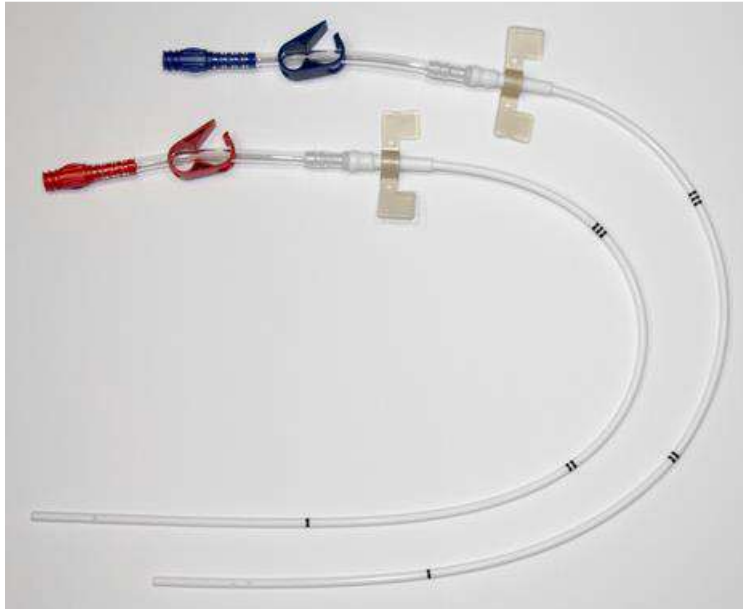
Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Canaud -kaksiluumeninen hemodialyysikatetrisarja
10F x 40 cm Canaud -yksiluumeninen yksittäinen hemodialyysikatetrisarja
10F x 40 cm:n Canaud -yksiluumeninen kaksoishemodialyysikatetri jäykistetyllä stylettisarjalla
10F x 40 cm:n Canaud -yksiluumeninen yksittäinen hemodialyysikatetrisarja jäykistetyllä stylettisarjalla

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Canaud-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Canaud-katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Canaud-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li><li>• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon verenvuoto.</li></ul>

### 3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Canaud-katetrit

Laitteen kuvaus	Canaud-katetri on pitkäaikainen katetri. Katetri on kertakäyttöinen. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetria. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Ommelta, joka kiinnitetään jokaiseen sovittimeen, käytetään ankkuroimaan katetri tunneliin. Katetri näkyy röntgenkuvissa.												
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosentit alla perustuvat katetrien painoihin. Katetri painaa 7,415 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="712 1161 1242 1465"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	32,83	Asetaalin kopolymeeri	18,51	Silikoni	35,86	Nailon	6,47	Bariumsulfaatti	6,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)												
Polyuretaani	32,83												
Asetaalin kopolymeeri	18,51												
Silikoni	35,86												
Nailon	6,47												
Bariumsulfaatti	6,33												
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta												
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri												

	imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	<b>Ohjainlanka</b>	Toimii polkuna muille komponenteille.
	<b>Sisäänviejäneula</b>	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	<b>Kanavoija</b>	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	<b>Styletti</b>	Auttaa katetrin sisäänviennissä.
	<b>Liitin</b>	Katetrin luumenin sulkemiseksi sisäänlaiton jälkeen ja ennen kuin sovitin yhdistetään.
	<b>Stiffener Stylet</b>	Avustaa jatkeen sisäänviemisessä.
	<b>Sisäänvientilaite</b>	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	<b>Irrotettava ommelsiipi</b>	Kiinnittää katetrin.
	<b>2.0 Ommel</b>	Kiinnittää katetrin.
	<b>Päätykorkki</b>	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
<b>Laajennin</b>	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.	

#### 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 28 741 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Katetrin poistaminen</li> <li>• Katetrin vaihtaminen</li> </ul> <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
--	---

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Canaud-katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteeseen liittyvät viiveet</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Infektiot</li> <li>• Perforaatiot</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydäntapahtuma</li> <li>• Tyytymättömyys</li> </ul> <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p>	
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.</li> </ul>	

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat
	Yksikköä myyty: 30 881	Yksikköä tutkittu: 1 028
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Verenvuoto	1 tapahtuma 1 600 tapauksessa.	1 tapahtuma 80 tapauksessa.
Sydäntapahtuma	1 tapahtuma 33 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Embolia	1 tapahtuma 10 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Infektio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 6 tapauksessa.
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Stenoosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 250 tapauksessa.
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 60 tapauksessa.
Sekalaiset komplikaatiot	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.</li> <li>• Älä upota katetria tai katetrintikohtaa veteen. Kosteus katetrintikohdan lähellä voi aiheuttaa infektiota.</li> <li>• Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektiota merkit ja oireet.</li> <li>• Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.</li> </ul>
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

<b>Laitteen kliininen tausta</b>
<p>Canaud-katetri on ollut saatavissa vuodesta 1993 lähtien. Se sai CE-merkinnän marraskuussa 1993. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.</p>
<b>Kliininen näyttö CE-merkintää varten</b>
<p>Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 14 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 3 375 tapausta. Yhdellä potilastason tietokyselyllä saatiin tietoja 1 028 katetrasta.</p> <p>Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja kliinisistä datatoiminnoista tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Canaud-katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.</p>
<b>Turvallisuus</b>
<p>On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.</p> <p>Medcomp on arvioinut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot</li> <li>• Medcompin tietomateriaalit</li> <li>• Riskinhallinnan dokumentaatio</li> </ul> <p>Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 51 valitusta 28 740 myydyistä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,18 %.</p>

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä ratkaisu.</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa.</li> <li>Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> <li>Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä.</li> <li>Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> <li>Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä.</li> <li>Ei vaadi sairaalahoitoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu.</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski.</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii lahjoittajan.</li> <li>Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille.</li> <li>Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä.</li> <li>Lääkityksellä on sivuvaikutuksia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka.</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa.</li> <li>Ei suunniteltu hoitoon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.</li> </ul>

## 7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysiä, sinun tulee suorittaa perusteellinen koulutus. Koulutusohjelman tavoitteet ovat:

- 1) Antaa sinulle tietoa dialyysin turvallisesta suorittamisesta kotona.
- 2) Mahdollistaa sairautesi seuranta ja hallinta.
- 3) Auttaa sinua selviämään kotihemodialyysin pelkojen ja rajoitteiden kanssa.

Ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Koulutusta varten tulee luoda aikataulu. Koulutus yksilöidään tarpeitasi mukaan.

Lyhenne	Määritelmä
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
CMR	Carcinogenic, mutagenic, lisääntymiselle vaarallinen
F	French (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	United States of America, Yhdysvallat
w/w	Painoprosentti

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):