

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-011

Ensembles cathéters Canaud

INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	06002
Numéro de dossier « Documentation MDR »	MDR-011

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	05OCT2021	26536	RS	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Mise à jour prévue du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif

					implantable de classe IIa ou IIb
3	01AUG2022	27030	RS	Mise à jour prévue ; mise à jour du SSCP conformément à la norme CER-011_D. En outre, les éléments suivants ont été ajoutés : UDI-DI de base, SRN, nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique, nomenclature EMDN, quantification des risques résiduels, bénéfiques et risques liés aux thérapies alternatives, formation requise pour l'hémodialyse à domicile et tableau d'acronymes.	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
4	19SEP2022	27293	GM	Ajout d'informations supplémentaires à la ligne de révision 3. La section 8 a été mise à jour pour s'aligner sur les normes harmonisées les plus récentes et les spécifications communes (CS) appliquées. La quantification des risques résiduels a été mise à jour pour s'aligner sur les catégories de dommages des instructions d'utilisation.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
5	10JUL2023	28266	GM	Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-011, révision E	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par

					l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
6	01JUL2024	29460	GM	Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-011, révision F	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
7	05SEP2025	25-0171	GM	Mise à jour périodique : mise à jour conformément à la norme CER-011, révision G	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéters Canaud
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908283NH
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	F900202 - Cathéter et kits d'hémodialyse permanente
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Novembre 1993
Nom du mandataire autorisé et SRN	Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Pays-Bas NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations comprenant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

Variante de dispositifs :

Description de la variante	Référence
Canaud 10F x 40 cm	3320

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MCCA1040K-A	3320	Jeu de cathéters Canaud 10F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Jeu de cathéters Canaud simples 10F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Jeu de cathéters Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur

MCCC1040S-A	3320	Jeu de cathéters Canaud simples 10F x 40 cm avec stylet raidisseur
-------------	------	--

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Jeu de cathéters d'hémodialyse double Canaud	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cathéter (2) Stylet 1,5 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 400 mm (40 CM) (2) Aiguille d'introduction 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (2) Fil-guide 0,97 mm x 70 cm (0,038) avec pointe en J (R 3 mm) (2) Entraîneur de fil-guide (2) Dilatateur 5,7 mm D.E. x 3,6 mm D.I. x 15 cm (16F) (1) Jeu d'extensions artérielles (1) Jeu d'extensions veineuses (2) Ailette de suture amovible (2) Bouchon de cathéter (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Cathéter (1) Stylet 1,5 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 400 mm (40 CM) (1) Aiguille d'introduction 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (1) Fil-guide 0,97 mm x 70 cm (0,038) avec pointe en J (R 3 mm) (1) Entraîneur de fil-guide (1) Dilatateur 5,7 mm D.E. x 3,6 mm D.I. x 15 cm (16F) (1) Jeu d'extensions (1) Ailette de suture amovible (1) Bouchon de cathéter (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cathéter (2) Stylet 1,5 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 400 mm (40 CM) (2) Stylet raidisseur d'adaptateur de 2,4 mm D.E. x 161 mm (2) Aiguille d'introduction 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (2) Fil-guide 0,97 mm x 70 cm (0,038) avec pointe en J (R 3 mm) (2) Entraîneur de fil-guide (2) Tunnélisateur (2) Dilatateur 5,7 mm D.E. x 3,6 mm D.I. x 15 cm (16F) (1) Jeu d'extensions artérielles (1) Jeu d'extensions veineuses (2) Ailette de suture amovible (2) Bouchon de cathéter (2) Bouchon obturateur (2) Suture en soie 2-0 (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur	<ul style="list-style-type: none"> (1) Cathéter (1) Stylet 1,5 mm D.E. 1,05 mm D.I. x 400 mm (40 CM) (1) Stylet raidisseur d'adaptateur 2,4 mm D.E. x 161 mm (1) Aiguille d'introduction 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (18GA) (1) Fil-guide 0,97 mm x 70 cm (0,038) avec pointe en J (R 3 mm)

Type de configuration	Composants du kit
	(1) Entraîneur de fil-guide (1) Tunnélisateur (1) Dilatateur 5,7 mm D.E. x 3,6 mm D.I. x 15 cm (16F) (1) Jeu d'extensions (1) Ailette de suture amovible (1) Bouchon de cathéter (1) Bouchon obturateur (1) Suture en soie 2-0 (1) Carte d'identification patient (1) Kit d'informations patient

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40777-1BSI), les cathéters Canaud sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Le cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40777-1BSI), les cathéters Canaud sont indiqués pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Population(s) cible(s)	Les cathéters Canaud sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40777-1BSI), les cathéters Canaud sont contre-indiqués dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit. • Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.

3. Description du dispositif

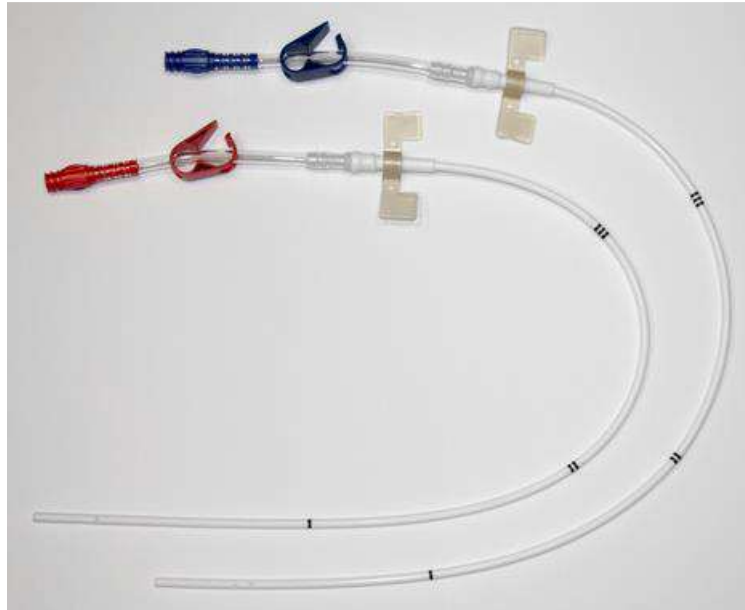


Figure 1 : Cathéters Caud

Description du dispositif	<p>Le cathéter Caud est un cathéter à lumière unique à long terme. Deux cathéters sont insérés dans la veine cible. Ils sont utilisés pour retirer et renvoyer le sang par deux passages distincts (lumières). La partie sous-cutanée de l'adaptateur comprend une tige barbelée destinée à être fixée à la lumière sous-cutanée. Une suture, fixée à chaque adaptateur, sert à ancrer le cathéter dans le tunnel. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter a été testé à des débits allant jusqu'à 500 ml/min.</p>												
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids du cathéter Caud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="678 1346 1206 1623"><thead><tr><th>Matériau</th><th>% masse (m/m)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuréthane</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Copolymère d'acétal</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Sulfate de baryum</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Remarque : conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	32,83	Copolymère d'acétal	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Sulfate de baryum	6,33
Matériau	% masse (m/m)												
Polyuréthane	32,83												
Copolymère d'acétal	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Sulfate de baryum	6,33												

Informations sur les substances médicinales dans le dispositif	S/O	
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Ce cathéter comprend deux tubes distincts. Les tubes sont insérés dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par un tube du cathéter. Le sang est acheminé vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne au patient par le deuxième tube. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.</p>	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Généralités Généralités précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> Avant la date de marquage CE, un dispositif de même nom était commercialisé par Vygon (Lansdale, PA). Entre 1996 et 1998, le texte « Tesio » a été imprimé sur le dispositif.
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les cathéters Tesio®	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Pour un usage intravasculaire général afin de faciliter le positionnement sélectif de dispositifs médicaux dans l'anatomie vasculaire.
	Aiguille d'introduction	Utilisée pour l'introduction percutanée de fils-guides.
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter
	Bouchon	Permet de bloquer la lumière du cathéter et d'empêcher la perte de sang après l'insertion et avant la fixation de l'adaptateur
	Stylet raidisseur	Facilite l'insertion du cathéter
	Tunnélisateur	Instrument utilisé pour créer un tunnel sous-cutané
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide dans la veine cible.
Ailette de suture amovible	L'aillette de suture amovible est destinée à fournir une fixation supplémentaire pour le cathéter et à minimiser les mouvements au niveau du point d'émergence cutané.	

	Suture 2.0	Fixation d'un cathéter au corps Suture de soie noire tressée, stérile et non résorbable
	Dilatateur	Conçu pour une entrée percutanée dans un vaisseau afin d'élargir l'ouverture du vaisseau pour la mise en place d'un cathéter dans une veine.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le raccord Luer du cathéter propre et de le protéger entre les traitements.

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer autant que possible ces risques de manière proactive sans nuire au rapport bénéfices/risques du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables.	
	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Saignement	Saignement (peut être grave) Saignement de l'artère fémorale Hématome Saignement rétropéritonéal
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque
	Embolie	Embolie gazeuse
	Infection	Bactériémie Endocardite Infection du point d'émergence cutané Septicémie Infection du tunnel
	Perforation	Ponction de la veine cave inférieure Déchirure du vaisseau Perforation du vaisseau Pneumothorax Ponction auriculaire droite Ponction de l'artère sous-clavière Ponction de la veine cave supérieure
	Thrombose	Thrombose veineuse centrale Thrombose luminale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose vasculaire
Complications diverses	Lésion du plexus brachial Lésion du nerf crural Hémothorax Lésion pleurale Rupture du canal thoracique Sténose veineuse	

Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
	Réclamations liées au PMS (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
	Unités vendues : 30 881	Unités étudiées : 1 028
	% de dispositifs	% de dispositifs
Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
Saignement	0,06 %	1,26 %
Événement cardiaque	0,003 %	Non rapporté
Embolie	0,01 %	Non rapporté
Infection	Non rapporté	17,02 %
Perforation	Non rapporté	Non rapporté
Sténose	Non rapporté	0,39 %
Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté
Thrombose	Non rapporté	1,65 %
Complications diverses	Non rapporté	Non rapporté

Mises en garde et précautions	<p>Toutes les mises en garde ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information. Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40777-1BSI), les cathéters Canaud comportent les mises en garde suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas implanter ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • Ne pas pousser le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle. • Ne pas forcer lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble. • Ne pas stériliser le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. • Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE • Ne pas réutiliser le cathéter ou les accessoires car le dispositif n'a pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines. • Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. • Ne pas utiliser le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée. • Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter. • Ne pas utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.
-------------------------------	---

- Ne pas utiliser de produits iodés pour les soins du site avec ce cathéter en silicone.

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation des cathéters Canaud sont les suivantes :

- Vérifier l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifier tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlever le cathéter.
- Avant toute tentative d'introduction du cathéter, veiller à se familiariser avec les complications éventuelles et leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.
- Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.
- Éviter tout clampage à proximité du raccord Luer Lock et de l'embase du cathéter. Le clampage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut la fragiliser.
- Utiliser uniquement les adaptateurs Canaud Medcomp® avec ce cathéter. Lors de la coupe du cathéter à la longueur désirée, s'assurer que la lumière est coupée au carré et que le reste de la lumière du cathéter n'est pas endommagé.

Les précautions et mises en garde supplémentaires figurant dans les instructions d'utilisation du cathéter Canaud sont les suivantes :

- La discrétion du médecin est fortement conseillée lors de l'insertion de ce cathéter chez les patients qui ne parviennent pas à prendre ou à retenir une respiration profonde.
- Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation de la veine sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.
- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.
- La longueur du fil-guide inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient tout au long de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Il convient de tenir fermement le fil-guide pendant l'intervention. La longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient tout au long de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques

	<p>peuvent survenir si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Il convient de tenir fermement le fil-guide pendant l'intervention.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NE PAS saisir et tirer le fil-guide avant de relâcher le redresseur de pointe J-Straightener. Le fil-guide peut être endommagé s'il est tiré contre le dispositif de retenue du redresseur de pointe J-Straightener. • NE PAS tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter toute déchirure prématurée de la gaine. Maintenir la gaine et le dilatateur à proximité de la pointe (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine et le dilatateur vers la veine, reprendre la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur la gaine et le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés. • Ne jamais laisser les gaines en place comme des cathéters à demeure. La veine serait endommagée. • Ne pas percer de tunnel à travers un muscle. • Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'assemblage de l'adaptateur d'extension à la lumière afin d'éviter tout endommagement de la lumière. • S'assurer que tout l'air a bien été aspiré du cathéter et des extensions. Si tel n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir. • Ne pas faire pivoter l'adaptateur et/ou le bouchon de compression de plus d'un demi-tour, car la lumière pourrait se plier et entraîner une mauvaise circulation du sang. • La non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles. • Clamper le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis. • Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse. • Vérifier toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter. • Seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes (rinçage du cathéter, retrait du cathéter) • Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients. • Vérifier toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de retirer le cathéter. • Lors du retrait du cathéter, NE PAS EFFECTUER de mouvements brusques ni utiliser des forces excessives ; le cathéter risquerait de se déchirer. Dégager la lumière des tissus avant de procéder au retrait.
Autres aspects pertinents de la sécurité	Sur la période du 1er janvier 2020 au 31 mars 2025, 51 réclamations ont été enregistrées pour 28 740 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,18 %. Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.

(ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMFC)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif concerné

Le tableau ci-dessous répertorie les numéros de cas d'insertion de dispositif identifiés et utilisés pour l'évaluation des performances cliniques dans chaque source de données cliniques.

Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
3 375	1 028	4 403	0

Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'ont été détectés au cours des activités cliniques.

Les cathéters Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Canaud a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Canaud, 738 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 14,2 jours [plage : 3 mois - 10 ans] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, le cathéter Canaud a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non un point prédéterminé dans le temps.

Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)

Un dispositif équivalent n'a pas été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)

Aucun dispositif clinique pré-commercialisé n'a été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

Source : Résumé de la littérature publiée

Résumé : Les recherches de données probantes cliniques dans la littérature ont révélé quatorze articles publiés représentant 404 cas spécifiques à la gamme de dispositifs Canaud et 2 968 autres cas de cohortes mixtes incluant la gamme de dispositifs Canaud. Ces articles incluent un essai contrôlé randomisé (Klouche et al., 2007), cinq études prospectives (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al.,

2011), une étude rétrospective (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) et quatre études non contrôlées (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliographie :

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Néphrologie et Thérapeutique*. 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.

Source : PMCF_LTHD_212

The Fichier Canaud database was acquired from Hemotech on 11 February 2020. Catheter placements include those done by Prof. Bernard Canaud at the Montpellier University Hospital. Cette base de données a été mise à jour pendant la période de collecte des données, du 10 octobre 1990 au 26 mars 2012.

Les données de performance réelles sur l'utilisation des cathéters Medcomp Canaud ont été mesurées par rapport aux critères d'acceptation dérivés des mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée. Les 1 028 cas utilisés pour l'analyse dépassaient la taille d'échantillon déterminée de 89 décrite dans PMCF_LTHD_212_Protocol. Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp Canaud :

- Temps de séjour (212,56 jours IC de 95 % : 192,06 – 233,07)
- Résultat des interventions (96,21 % IC de 95 % : 95 % - 97,4 %)
- Septicémie liée au cathéter (SLC) (0,35 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 – 0,43)
- Taux d'infection du tunnel (0,17 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 – 0,23)
- Taux d'infection du point d'émergence cutané (0,27 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 – 0,34)
- Taux de thrombus veineux associé au cathéter (TAVC) (0,08 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 – 0,12)

La manipulation des cathéters en France est encadrée par des bonnes pratiques et des règles de manipulation des cathéters qui incluent une manipulation hygiénique stricte et méticuleuse (Canaud et al. & Lemaire et al.) pour la création d'une barrière stérile (blouse stérile, gants, draps, masque, etc.) impliquant deux personnes et reposant sur la fermeture du cathéter avec diverses solutions de rinçage. Les taux d'infection sont restés très bas pendant plusieurs décennies, comme indiqué dans plusieurs publications.

Source : PMCF_Medcomp_211

L'enquête auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

28 personnes interrogées ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp, aucune n'ayant utilisé le dispositif Canaud. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme entre les mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp (n=28) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques - 4,7 / 5
- Temps de séjour (n=26) - 167 jours (IC de 95 % : 130 - 203)

Résumé global de la sécurité et des performances cliniques

Après examen des données sur le cathéter Canaud provenant de toutes les sources, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question, à savoir la simplification de l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas indiqués ou souhaitables selon le médecin, l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil avantages/risques acceptable des cathéters Canaud.

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfiques/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif sujet)	Données de PMCF (Dispositif sujet)
Performances				
Temps de séjour	Plus de 40 jours	↑	6,6 mois - 14,2 mois (Résumé de la littérature publiée)	212,56 jours (PMCF_LTHD_212)
Résultat des interventions	Plus de 93,3 %	↑	100 % (Résumé de la littérature publiée)	96,21 % d'insertions sans complication (PMCF_LTHD_212)
Sécurité				
Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 4,8 incidents de SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,514 - 1,3 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	0,35 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_LTHD_212)
Taux d'infection du tunnel	Moins de 2,8 incidents d'infection du tunnel pour 1 000 jours-cathéter	↓	AD**	0,17 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_LTHD_212)
Taux d'infection du point d'émergence cutané	Moins de 3,2 incidents d'infection du point d'émergence cutané pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,77 - 1,1 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	0,27 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_LTHD_212)
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 3,04 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	0 événement / 15 cathéters (0 pour 1 000 jours-cathéter) - 10 événements / 738 cathéters (0,031 pour 1 000 jours-cathéter*) (Résumé de la littérature publiée)	0,08 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_LTHD_212)

*Le taux d'événements est une estimation basée sur les informations disponibles dans la référence.

**AD indique l'absence de données sur le paramètre de résultat clinique

Suivi clinique post-commercialisation (PMFC) en cours ou prévu

Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentrique de niveau patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif en obtenant les réponses du personnel soignant familiarisé avec le dispositif.	PMCF_LTHD_241	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires en examinant les normes applicables, la	SAP-HD	2e trimestre 2026

dans la littérature	littérature publiée, les résumés de conférences, les documents d'orientation et les recommandations ; informations relatives à l'état médical gérées par le dispositif et alternatives médicales disponibles pour la même population cible traitée.		
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif en examinant toutes les données cliniques pertinentes sur le dispositif dans la littérature publiée.	LRP-HD	2e trimestre 2026
Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant les cathéters Canaud.	S/O	2e trimestre 2026

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMFC.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> Solution d'accès vasculaire permanent Taux de complication inférieur à celui de l'hémodialyse par cathéter 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessite du temps pour parvenir à maturité Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser 	<ul style="list-style-type: none"> Sténose Thrombose Anévrisme Hypertension pulmonaire Syndrome de vol Septicémie
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> Utile pour un accès vasculaire rapide sans fistule AV en place Peut être utilisé comme méthode de dialyse de transition entre d'autres thérapies 	<ul style="list-style-type: none"> Ne constitue pas une solution permanente <ul style="list-style-type: none"> Le dysfonctionnement du cathéter peut perturber le traitement régulier Les bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les populations de patients 	<ul style="list-style-type: none"> Saignement post-opératoire Infection Thrombose Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel Événements cardiovasculaires Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter Septicémie
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> Régime moins restrictif que l'hémodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> L'élimination des impuretés est limitée par le flux du dialysat 	<ul style="list-style-type: none"> Péritonite Septicémie Surcharge hydrique

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
	<ul style="list-style-type: none"> Ne nécessite pas d'hospitalisation, peut être effectué dans n'importe quel endroit propre 	<ul style="list-style-type: none"> et la surface péritonéale 	
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> Meilleure qualité de vie par rapport à l'hémodialyse Risque de décès inférieur par rapport à l'hémodialyse Moins de restrictions alimentaires par rapport à l'hémodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> Requiert un donneur, ce qui peut prendre du temps Plus risqué pour certains groupes (personnes âgées, diabétiques, etc.) Le patient doit prendre des médicaments anti-rejet à vie Les médicaments anti-rejet ont des effets secondaires 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombose Hémorragie Obstruction de l'uretère Infection Rejet d'organe <ul style="list-style-type: none"> Décès Infarctus du myocarde Accident vasculaire cérébral
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> Charge symptomatique moins imposée que la dialyse Préserve la satisfaction de vie 	<ul style="list-style-type: none"> Peut aggraver l'état clinique Non conçu pour traiter, mais pour minimiser les événements indésirables 	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Conformément aux directives de la Société internationale d'hémodialyse, si une dialyse à domicile est recommandée, chaque patient suivra une formation approfondie afin d'obtenir des résultats optimaux des traitements de dialyse à domicile. Les objectifs du programme de formation sont les suivants : (1) fournir la quantité appropriée d'informations pour s'assurer que le patient sera capable d'effectuer son traitement de dialyse en toute sécurité à domicile ; (2) permettre au patient de surveiller et de gérer d'autres éléments de sa maladie rénale chronique, comme l'obtention d'échantillons pour les analyses de laboratoire et le maintien d'une alimentation et d'un régime appropriés ; et (3) aider le patient et son ou ses partenaires de soins à surmonter les obstacles et les craintes associés à l'hémodialyse à domicile. Au cours de la formation, le patient recevra également une formation technique sur le fonctionnement et l'entretien du système de traitement de l'eau.

Pendant la formation, le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation idéal est créé, avec des domaines d'intérêt hebdomadaires et des objectifs de formation. Cependant, la formation est dans la pratique individualisée pour répondre à toutes les difficultés d'apprentissage ou aux risques d'échec identifiés.

8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 14971	2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 10555-1	2013 + A1 : 2017	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
EN ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 11607-1	2020 + A1 : 2022	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Totale
EN ISO 11607-2	2020 + A1 : 2022	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
MEDDEV 2.7.1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-18	2020 + A1 : 2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
		informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	
EN ISO 80369-7	2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 7 : Raccords pour applications intravasculaires ou hypodermiques	Totale
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
ASTM D4332-22	2022	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale
ASTM D4169-16	2016	Pratique standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
ASTM F2503-20	2020	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introduceurs, dilateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
ISO/TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMFC) Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMFC) Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2022-9	2022	Résumé de la sécurité et des performances cliniques	Totale
MDCG 2022-21	2022	Orientations relatives au rapport périodique de sécurité (PSUR) conformément au règlement UE 2017/745 (MDR)	Totale
MDCG-2020-6	2020	Données probantes cliniques nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
ISO 11138-2	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
ISO 11138-7	2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Indicateurs biologiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats	Totale
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO/IEC 17025	2017	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage	Totale
Règlement (UE) 2017/745	2017	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	Totale

PATIENTS

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-011 Rév. 7

Date : 05 septembre 2025

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéters Canaud
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908283NH
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Novembre 1993

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations.

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence
Canaud 10F x 40 cm	3320

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MCCA1040K-A	3320	Jeu de cathéters Canaud 10F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Jeu de cathéters Canaud simples 10F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Jeu de cathéters Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur
MCCC1040S-A	3320	Jeu de cathéters Canaud simples 10F x 40 cm avec stylet raidisseur

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de cathéters d'hémodialyse double Canaud
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur
Jeu de cathéters simples d'hémodialyse à lumière unique Canaud 10F x 40 cm avec stylet raidisseur

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Canaud sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Le cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Le cathéter Canaud est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters Canaud sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central pour l'hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des saignements graves et non contrôlés.

3. Description du dispositif

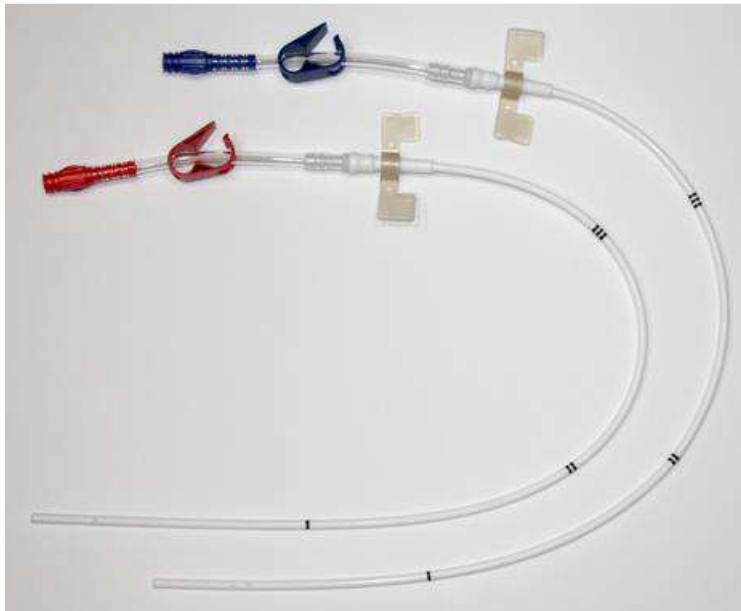


Figure 1 : Cathéters Canaud

Description du dispositif	Le cathéter Canaud est un cathéter à long terme. Le cathéter est à tubulure unique. Deux cathéters sont insérés dans la veine cible. Les cathéters retirent et renvoient le sang par deux lignes distinctes. Une suture, fixée à chaque adaptateur, sert à ancrer le cathéter dans le tunnel. Le cathéter est visible sur les radiographies.												
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les pourcentages ci-dessous sont basés sur le poids du cathéter. Le cathéter pèse 7,415 grammes.</p> <table border="1" data-bbox="712 1192 1242 1472"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.</p> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	32,83	Copolymère d'acétal	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Sulfate de baryum	6,33
Matériau	% masse (m/m)												
Polyuréthane	32,83												
Copolymère d'acétal	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Sulfate de baryum	6,33												
Informations sur les substances médicinales dans le dispositif	S/O												
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Ce cathéter comprend deux tubes distincts. Les tubes sont insérés dans une												

	grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par un tube du cathéter. Le sang est acheminé vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne au patient par le deuxième tube. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Sert de chemin pour d'autres composants.
	Aiguille d'introduction	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.
	Tunnélisateur	Crée une poche entre le muscle et la peau pour le cathéter.
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter.
	Bouchon	Permet de bloquer la lumière du cathéter après son insertion et avant la fixation de l'adaptateur.
	Stylet raidisseur	Facilite l'insertion du cathéter.
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide.
	Ailette de suture amovible	Fixe le cathéter.
	Suture 2.0	Fixe le cathéter.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le cathéter propre entre les traitements.
Dilatateur	Utilisé pour agrandir l'ouverture d'un vaisseau.	

4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>28 740 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2020. Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection • Saignement • Retrait du cathéter • Remplacement du cathéter <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. L'avantage de ce dispositif est l'accès pour l'hémodialyse lorsque les autres solutions ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.</p>
---	--

Risques et effets indésirables restants	<p>Le cathéter Canaud est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retards de procédure • Thrombose • Infection • Perforations • Embolie • Événement cardiaque • Insatisfaction <p>Ces risques correspondent à ceux d'autres cathéters de dialyse. Ils ne sont pas propres au produit Medcomp. Parmi les réactions les plus courantes, citons l'infection. L'infection peut être associée à une intervention chirurgicale générale et à une hospitalisation. L'infection n'est pas toujours liée au dispositif.</p>																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Catégorie de dommage résiduel du patient</th> <th colspan="2">Quantification des risques résiduels</th> </tr> <tr> <th>Réclamations (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)</th> <th>Activités de suivi clinique post-commercialisation</th> </tr> <tr> <th>Unités vendues : 30 881</th> <th>Unités étudiées : 1 028</th> </tr> <tr> <th>Nombre de cas par événement</th> <th>Nombre de cas par événement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réaction allergique</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>1 événement sur 1 600 cas.</td> <td>1 événement sur 80 cas</td> </tr> <tr> <td>Événement cardiaque</td> <td>1 événement sur 33 000 cas.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>1 événement sur 10 000 cas.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Infection</td> <td>Non rapporté.</td> <td>1 événement sur 6 cas.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>1 événement sur 250 cas.</td> </tr> <tr> <td>Lésion tissulaire</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>1 événement sur 60 cas</td> </tr> <tr> <td>Complications diverses</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> </tbody> </table>	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels		Réclamations (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)	Activités de suivi clinique post-commercialisation	Unités vendues : 30 881	Unités étudiées : 1 028	Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.	Saignement	1 événement sur 1 600 cas.	1 événement sur 80 cas	Événement cardiaque	1 événement sur 33 000 cas.	Non rapporté.	Embolie	1 événement sur 10 000 cas.	Non rapporté.	Infection	Non rapporté.	1 événement sur 6 cas.	Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.	Sténose	Non rapporté.	1 événement sur 250 cas.	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.	Thrombose	Non rapporté.	1 événement sur 60 cas	Complications diverses	Non rapporté.
Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels																																						
	Réclamations (1er janvier 2016 - 31 mars 2025)		Activités de suivi clinique post-commercialisation																																				
	Unités vendues : 30 881		Unités étudiées : 1 028																																				
	Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement																																					
Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.																																					
Saignement	1 événement sur 1 600 cas.	1 événement sur 80 cas																																					
Événement cardiaque	1 événement sur 33 000 cas.	Non rapporté.																																					
Embolie	1 événement sur 10 000 cas.	Non rapporté.																																					
Infection	Non rapporté.	1 événement sur 6 cas.																																					
Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.																																					
Sténose	Non rapporté.	1 événement sur 250 cas.																																					
Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.																																					
Thrombose	Non rapporté.	1 événement sur 60 cas																																					
Complications diverses	Non rapporté.	Non rapporté.																																					
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, porter un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que le patient accède au cathéter. 																																						

	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse. • Éviter toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection. • Demander au médecin d'expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter. • Ne jamais retirer le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025 n'a été rapporté.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

Contexte clinique du dispositif
Le cathéter Canaud est disponible depuis 1993. Le marquage CE a été reçu en novembre 1993. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.
Données probantes cliniques pour le marquage CE
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 14 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Ces articles comprenaient environ 3 375 cas. Une activité de données au niveau des patients a reçu des informations sur 1 028 cathéters.</p> <p>Les conclusions de la littérature clinique et des activités de données cliniques appuient les performances du dispositif en question. Toutes les données sur le cathéter Canaud ont été évaluées. Les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu. Le bénéfice du dispositif est de permettre l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas souhaités par le médecin.</p>
Sécurité
<p>Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu et indiqué par Medcomp. Ce dispositif est à la pointe de la technologie pour permettre un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez les patients adultes.</p> <p>Medcomp a examiné :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données post-commercialisation • Les documents d'information de Medcomp • La documentation sur la gestion des risques

Les risques sont indiqués de manière appropriée et correspondent à l'état actuel des connaissances. Les risques associés au dispositif sont acceptables par rapport aux bénéfices. 51 réclamations ont été enregistrées pour 28 740 unités vendues entre le 1er janvier 2020 et le 31 mars 2025. Le taux de réclamation est de 0,18 %.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solution permanente. • Taux de complication inférieur à celui du cathéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite du temps. • Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sténose • Thrombose • Anévrisme • Hypertension pulmonaire • Syndrome de vol • Septicémie
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Utile pour un accès rapide. • Peut être utilisé comme une méthode de transition entre les thérapies. 	<ul style="list-style-type: none"> • Non permanent. <ul style="list-style-type: none"> • Un dysfonctionnement du cathéter peut survenir. • Les bénéfices ne sont pas nécessairement les mêmes pour tous. 	<ul style="list-style-type: none"> • Saignement post-opératoire • Infection • Thrombose • Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel • Événements cardiovasculaires • Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter • Septicémie
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> • Régime moins restrictif que l'hémodialyse. • Ne nécessite pas d'hospitalisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'évacuation des impuretés est limitée par le flux et l'espace. 	<ul style="list-style-type: none"> • Péritonite • Septicémie • Surcharge hydrique
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure qualité de vie. • Diminution du risque de décès. • Moins de restrictions alimentaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiert un donateur. • Plus risqué pour certains groupes. • Le patient doit prendre des médicaments à vie. • Les médicaments ont des effets secondaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Hémorragie • Obstruction de l'uretère • Infection • Rejet d'organe <ul style="list-style-type: none"> • Décès • Infarctus du myocarde • Accident vasculaire cérébral
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> • Charge symptomatique 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut aggraver l'état clinique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le traitement ne permet pas

Traitement	Avantages	Inconvénients	Principaux risques
	moins imposée que la dialyse. <ul style="list-style-type: none"> Préserve la satisfaction de vie. 	<ul style="list-style-type: none"> Non conçu pour le traitement. 	nécessairement de réduire les risques associés à la MRC.

7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Consultez les directives de la Société internationale d'hémodialyse. Si la dialyse à domicile est recommandée, vous suivrez une formation approfondie. Les objectifs du programme de formation sont les suivants :

- 1) Vous donner des informations pour réaliser une dialyse en toute sécurité à domicile.
- 2) Vous permettre de surveiller et de gérer votre maladie.
- 3) Vous aider à surmonter les craintes et les restrictions liées à l'hémodialyse à domicile.

Le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation sera créé. La formation sera personnalisée en fonction de vos besoins.

Abréviation	Définition
AV	Artério-veineux
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
MRC	Maladie rénale chronique
cm	centimètre
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative pour la qualité des résultats des maladies rénales)
PA	Pennsylvanie
SSCP	Résumé de la sécurité et des performances cliniques
USA	États-Unis d'Amérique
m/m	Masse sur masse

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :