

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-011

Canaud katéterkészletek

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	06002
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-011

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	05OCT2021	26536	RS	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	15MAR2022	27030	RS	Az SSCP tervezett frissítése	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol

					<input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	01AUG2022	27030	RS	Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-011_D szerint. Ezen túlmenően az egész dokumentumot a következő elemekkel egészítették ki: Alapvető UDI-DI, SRN, a bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma, EMDN-nómenklatúra, a fennmaradó kockázatok kvantitatív meghatározása, az alternatív terápiákhoz kapcsolódó előnyök és kockázatok, az otthoni hemodialízishez szükséges képzés és a rövidítéstáblázat.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	19SEP2022	27293	GM	additional information to Revision 3 row. Added További információk hozzáadása a 3. felülvizsgálat sorhoz. A 8. szakasz frissítésre került, hogy összhangba	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel

				kerüljön a legfrissebb harmonizált szabványokkal és az alkalmazott közös specifikációkkal (CS).A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása frissítésre került, hogy összhangba kerüljön az IFU-ban szereplő ártalmassági kategóriákkal.	ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	10JUL2023	28266	GM	Időszakos frissítés; a CER-011, E felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	01JUL2024	29460	GM	Időszakos frissítés; a CER-011, F felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
7	05SEP2025	25-0171	GM	Időszakos frissítés; a CER-011, G felülvizsgálatnak	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta

				megfelelően frissítve.	a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
--	--	--	--	-------------------------------	---

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Canaud katéterek
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908283NH
Orvostechikai eszköz nomenklátúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1993. november
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
10F x 40cm Canaud	3320

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MCCA1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katéterkészlet
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm szimpla Canaud katéterkészlet
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katéterkészlet merevítő mandrinnal
MCCC1040S-A	3320	10F x 40cm szimpla Canaud katéter és merevítő mandrin készlet

Eljárási tálcák konfigurációi:

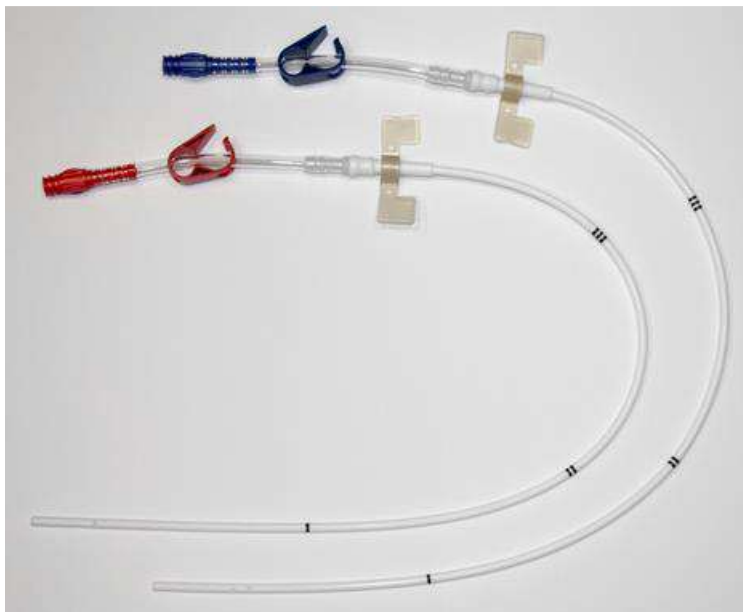
Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Canaud dupla hemodializáló dupla katéterkészlet	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katéter (2) 1,5mm OD 1,05mm ID x 400mm (40CM) Mandrin (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (.038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (2) 3,6mm ID x 15cm (10F) Dilatátor (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Rögzíthető varratszárny (2) Katéterdugó (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
10F x 40cm Canaud egylumenes hemodializáló szimpla katéterkészlet	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) 1,5mm OD 1,05mm ID x 400mm (40CM) Mandrin (1) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (1) 0,97mm x 70cm (.038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (1) Előtoló (1) 3,6mm ID x 15cm (10F) Dilatátor (1) Hosszabbító készlet (1) Rögzíthető varratszárny (1) Katéterdugó (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
10F x 40cm Canaud szimpla lumenes hemodializáló dupla katéter és merevítő mandrin készlet	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katéter (2) 1,5mm OD 1,05mm ID x 400mm (40CM) Mandrin (2) 2,4mm OD x 161mm adapter merevítő mandrin (2) 1,3mm OD x 1,0mm ID x 70mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (.038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (2) Tunneler (2) 3,6mm ID x 15cm (10F) Dilatátor (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Rögzíthető varratszárny (2) Katéterdugó (2) Végzáró kupak (2) 2-0 selyemvarrat (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
10F x 40cm Canaud szimpla lumenes hemodializáló szimpla katéter és merevítő mandrin készlet	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) 1,5mm OD 1,05mm ID x 400mm (40CM) Mandrin (1) 2,4mm OD x 161mm adapter merevítő mandrin (1) 1,3mm OD x 1,0mm ID x 70mm (18GA) bevezető tű (1) 0,97mm x 70cm (.038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (1) Előtoló (1) Tunneler (1) 3,6mm ID x 15cm (10F) Dilatátor

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
	(1) Hosszabbító készlet (1) Rögzíthető varratszárny (1) Katéterdugó (1) Végzáró kupak (1) 2-0 selyemvarrat (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A termék használati utasítása szerint (IFU 40777-1BSI) a Canaud katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. A katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A termék használati utasítása szerint (IFU 40777-1BSI) a Canaud katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallottak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A Canaud katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	A termék használati utasítása szerint (IFU 40777-1BSI) a Canaud-katéterek ellenjavalltak az alábbiak szerint: <ul style="list-style-type: none"> • Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Canaud katéterek

Az eszköz leírása	<p>A Canaud katéter hosszú távú, egylumenes katéter. Két katéter kerül behelyezésre a cél vénába, amelyek két külön csatornán (lumen) keresztül távolítják el és juttatják vissza a vért. Az adapter szubkután része egy tüskés szárral rendelkezik a szubkután lumenhez való rögzítéshez. Minden egyes adapterhez egy varratot erősítenek, amely a katétert az alagútban rögzíti. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert maximum 500 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték.</p>												
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százalékos értékek a Canaud katéter tömegén alapulnak (7,415g).</p> <table border="1" data-bbox="712 1346 1240 1593"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	32,83	Acetál kopolimer	18,51	Szilikon	35,86	Nylon	6,47	Bárium-szulfát	6,33
Anyag	Tömeg % (w/w)												
Poliuretán	32,83												
Acetál kopolimer	18,51												
Szilikon	35,86												
Nylon	6,47												
Bárium-szulfát	6,33												
Az eszközben lévő gyógyhatású	N/A												

anyagokra vonatkozó információk		
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csövön keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> A CE-jelölés időpontja előtt a Vygon (Lansdale, PA) egy hasonló nevű eszközt hozott forgalomba. 1996 és 1998 között a „Tesio” szöveget nyomtatták az eszközre.
A Tesio® katéterekkel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését
	Dugó	A katéter lumenének elzárására és a vérvesztés megelőzésére a behelyezés után és az adapter rögzítése előtt
	Merevítő mandrin	Segíti a hosszabbító behelyezését
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz
	Előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
Rögzíthető varratszárny	Az eltávolítható varratszárny célja, hogy további rögzítést biztosítson a katéter számára, és a minimálisra csökkentse az elmozdulást a kilépési helyen.	

	2.0 Varrat	Katéter rögzítése a testhez Selyem fekete fonott, steril, nem felszívódó varrat
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	Minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis

	Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 30 881	Tanulmányozott egységek: 1 028
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,06%	1,26%
Szívprobléma	0,003%	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	0,01%	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	17,02%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,39%
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	1,65%
Egyéb komplikációk	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40777-1BSI) szerint a Canaud katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységéből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA 	

- Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és fertőtlenítése nem megfelelő, ami a következőkhöz vezethet szennyeződés, a katéter lebomlása, az eszköz kifáradása vagy endotoxinreakció.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.
- Ne használjon jódos termékeket a hely ápolására ezzel a szilikon katéterrel.

A Canaud katéterek használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:

- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.
- Kizárólag Medcomp® Canuad adaptereket használjon ezzel a katéterrel. Amikor a katétert a kívánt hosszúságra vágja, győződjön meg arról, hogy a lument négyyszögletesre vágta, és hogy a megmaradó katéter lumene nem sérült meg.

A Canaud katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők:

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.

	<ul style="list-style-type: none"> • A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet. • A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével. • A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során. A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhető-e az aritmia. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során. • NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák. • NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágítót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelzínén át bevezeti. A hüvely/tágítót a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágítót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágítót. Addig ismétlje ezt az eljárást, amíg a hüvely/tágítót teljesen be nincs vezetve. • Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet. • Ne vezesse a tunelt izomszöveten keresztül. • A hosszabbító adapter és a lumen összeszerelése során rendkívül óvatosan járjon el, hogy elkerülje a lumen sérülését. • Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki. • Ne fordítsa el az adaptert és/vagy a tömörítő dugót több mint fél fordulattal, mert a lumen elgörbülhet, ami rossz véráramlást eredményezhet. • A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet. • A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le. • A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni. • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt. • Csak a megfelelő technikákban jártas orvosnak szabad megkísérelnie a következő eljárásokat (katéterzárás, katétereltávolítás) • A HIV-vel vagy más vér útján terjedő kórokozókkal szembeni expozíció kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek minden beteg ellátása során mindenkor alkalmazniuk kell a vérrel és testnedvekkel kapcsolatos általános óvintézkedéseket.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter eltávolítása előtt. • A katéter eltávolításakor NE alkalmazzon éles, rántó mozdulatot vagy túlzott erőt; ez elszakíthatja a katétert. Eltávolítás előtt szabadítsa ki a lument a szövetből.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2020. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 51 panasz érkezett 28 740 értékesített egységre, ami 0,21%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat bemutatja az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
3 375	1 028	4 403	0
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Canaud katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fisztula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Canaud katéter esetében 738 katéternél 14,2 hónapos [tartomány: 3 hónap – 10 év] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Canaud katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.</p>			
Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)			
Nem használtak egyenértékű eszközt az eszköz klinikai értékeléséhez.			
A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)			

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

Összefoglalás: A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során tizenkét publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 404 Canaud eszközcsaládra jellemző esetet és további 2 968, a Canaud eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorsz esetet képviselnek. A cikkek között szerepel egy randomizált, kontrollált vizsgálat (Klouche et al., 2007), öt prospektív vizsgálat (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), egy retrospektív vizsgálat (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), és négy nem kontrollált vizsgálat (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliográfia:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: (Tunnelizált hemodialízis katéterek szövődményei:) A retrospective and monocentric comparative study of two devices. (Két eszköz retrospektív és monocentrikus összehasonlító vizsgálata.) *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: (Permanens ikerkatéter:) A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. (Az időskorú betegek hemodialíziséhez választandó vaszkuláris hozzáférési lehetőség.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció.)*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: (Hatékony áramlási teljesítmények és dialízisdózisok állandó katéterek segítségével:) A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. (A tartós katéterek és az artérió-venózus vaszkuláris hozzáférések 24 hónapos összehasonlító vizsgálata.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció.)* 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. (Permanens vaszkuláris katéterek extrakorporális dialízishez.) Preliminary study: (Előzetes vizsgálat:) Canaud and Tesio catheters. (Canaud és Tesio katéterek.) *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: (Canaud centrális vénás katéterek:) 4-year experience. (4 éves tapasztalat.) *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. (Az interdiálitikus 60%-os etanolos záróoldat rövid távú alkalmazásának hatása a tunnelizált szilikonkatéter diszfunkciójára.) *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 permanens hemodialízis katéterek hosszú távú eredményei:) A controlled study. (Kontrollált vizsgálat.) *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. (A heparinzárral összefüggő vérzés kockázata a hemodialízisben alkalmazott behelyezett vénás katéter használata esetén.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció)*. 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. (A tunnelizált femorális dialízis katéterek komplikációi, hatása a dialízis dózisára és élettartama akut veseelégtelenségben.) *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: (Hatékony véráramlás és recirkulációs sebesség belső jugularis vénás ikerkatéterekben:) Measurement by ultrasound velocity dilution. (Ultrahangos sebesség szerinti hígítással történő mérés.) *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. (A katéterrel összefüggő bakterémia kockázati tényezőinek elemzése 2000 hemodialízishez használt permanens dupla katéter esetében.) *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Forrás: PMCF_LTHD_212

A Fichier Canaud adatbázis 2020. február 11-én érkezett meg a Hemotech-től. A katéterbeültetések közé tartoznak azok, amelyeket Prof. Bernard Canaud végzett a Montpellier-i Egyetemi Kórházban. Ezt az adatbázist az 1990. október 10. és 2012. március 26. közötti adatgyűjtési időszakban frissítették

A Medcomp Canaud katéterek használatára vonatkozó valós teljesítményadatokat a publikált szakirodalomból származó, a technika jelenlegi állása szerinti biztonsági és teljesítménymutatókból levezetett elfogadási kritériumokhoz viszonyítva mérték. Az elemzéshez felhasznált 1028 eset meghaladta a PMCF_LTHD_212_Protokollban leírt 89-es mintanagyságot. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Canaud hosszú távú hemodializáló katéterekre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő(212,56 nap 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Eljárási eredmények (96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) aránya (0,35 1000 katéteres naponként 95%CI: 0 – 0,43)
- Tunnelfertőzés aránya (0,17 1000 katéteres naponként 95%CI: 0 – 0,23)

- Kilépési hely fertőzési aránya (0,271000 katéteres naponként 95%CI: 0 – 0,34)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) arány (0,08 1000 katéteres naponként 95%CI: 0 – 0,12)

A katéterek kezelését Franciaországban a legjobb gyakorlatok és a katéterkezelési irányelvek szerint felügyelik, amelyek szigorú és aprólékos higiéniai kezelést foglalnak magukban (Canaud et al. és Lemaire et al.) a steril barrier létrehozásához (steril köpeny, kesztyű, kendő, maszk stb.) két személy bevonásával és különböző záró megoldásokkal történő katéterzárással. A fertőzési arány több évtized alatt nagyon alacsony maradt, amint azt több publikáció is mutatja.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékinálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 0 válaszadó a Canaud eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerezést – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) – 167 nap (95%CI: 130 – 203)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó Canaud katéterre vonatkozó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist olyan betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a Canaud katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	6,6 hónap – 14,2 hónap (A publikált szakirodalom összefoglalása)	212,56 nap (PMCF_LTHD_212)

Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	100% (A publikált szakirodalom összefoglalása)	96.21% behelyezés komplikáció nélkül (PMCF_LTHD_212)
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,514 – 1,3 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	0,35 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_212)
A tunnell elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnellfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	0,17 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_212)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	0,77 – 1,1 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	0,27 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_212)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 esemény / 15 katéter (0 1000 katéteres napra*) - 10 esemény / 738 katéter (0,031 1000 katéteres napra*) (A publikált szakirodalom összefoglalása)	0,08 minden 1000 katéteres napra (PMCF_LTHD_212)

*Az események aránya a hivatkozásban rendelkezésre álló információk alapján becsült érték.

**Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai eredményparaméterre vonatkozóan.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről az eszközt ismerő egészségügyi személyzet eseti adatainak beszerzésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az	LRP-HD	Q2 2026

szakirodalmi keresés	eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.		
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Canaud katéterekkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról.	TBD	Q4 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés)

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> Ureterális elzáródás Fertőzés Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> Halál Miokardiális infarktus <ul style="list-style-type: none"> Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> Súlyosbíthatja a klinikai állapotot Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dialízis kezeléseket optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnereinek) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel. A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés.) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész.) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18.	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		rész:) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész:) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján)	Teljes
EN 556-1	2001	Sterilization of medical devices. (Orvostechikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical devices	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		(Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban. 7. rész:) Connectors for intravascular or hypodermic applications (Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332-22	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	Teljes
ASTM D4169-16	2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2022-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2022-21	2022	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) According to Regulation EU 2017/745 (MDR) (Útmutató az EU 2017/745 rendelet szerinti időszakos biztonsági jelentésről (PSUR) (MDR))	Teljes
MDCG-2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
		Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 11138-2	2017	Sterilization of health care products— Biological indicators—Part 2: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók — 2. rész:) Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz)	Teljes
ISO 11138-7	2019	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-011 Rev. 7
Dátum: 2025. szeptemberében 05.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Canaud katéterek
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908283NH
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1993. november

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
10F x 40cm Canaud	3320

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MCCA1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katéterkészlet
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm szimpla Canaud katéterkészlet
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katéterkészlet merevítő mandrinnal
MCCC1040S-A	3320	10F x 40cm szimpla Canaud katéter és merevítő mandrin készlet

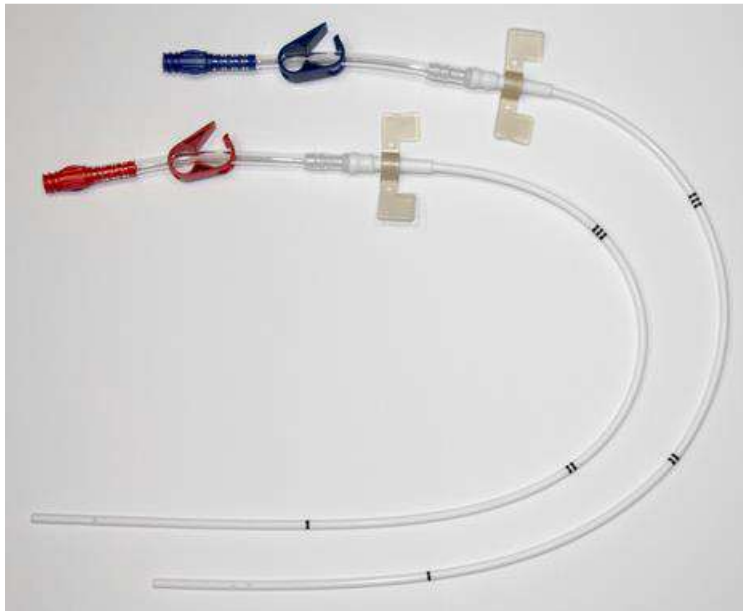
Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Canaud dupla hemodializáló dupla katéterkészlet
10F x 40cm Canaud egylumenes hemodializáló szimpla katéterkészlet
10F x 40cm Canaud szimpla lumenes hemodializáló dupla katéter és merevítő mandrin készlet
10F x 40cm Canaud szimpla lumenes hemodializáló szimpla katéter és merevítő mandrin készlet

2. Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetészerű cél	A Canaud katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. A katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Canaud katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallottak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Canaud katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none">Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált vérzés áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Canaud katéterek

Az eszköz leírása	A Canaud katéter hosszú távú katéter. A katéter egycsöves. Két katéter kerül a célvénába. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Minden egyes adapterhez egy varratot erősítenek, amely a katétert az alagútban rögzíti. A katéter látható a röntgenfelvételeken.												
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százalékok a katéter tömegén alapulnak. A katéter tömege 7,415 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="712 1192 1242 1444"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	32,83	Acetál kopolimer	18,51	Szilikon	35,86	Nylon	6,47	Bárium-szulfát	6,33
Anyag	Tömeg % (w/w)												
Poliuretán	32,83												
Acetál kopolimer	18,51												
Szilikon	35,86												
Nylon	6,47												
Bárium-szulfát	6,33												
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A												
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába												

	kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csövön keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fistulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fistula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését.
	Dugó	A katéter lumenének elzárására a behelyezés után és az adapter rögzítése előtt.
	Merevítő mandrin	Segíti a hosszabbító behelyezését.
	Előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Rögzíthető varratszárny	Rögzíti a katétert
	2.0 Varrat	Rögzíti a katétert
	Végzáró kupak	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.	

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2020 januárja óta 28 740 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez</p>
---	---

	való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.		
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A Canaud katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség 		
	Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.		
		A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	A beteg maradék ártalmának kategóriája	Panaszok (2016. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események
		Értékesített egységek: 30 881	Tanulmányozott egységek: 1 028
		Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Vérzés	1 esemény 1 600 esetből.	1 esemény 80 esetből.
	Szívprobléma	1 esemény 33 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	1 esemény 10 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.	
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 6 esetből.	
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 250 esetből.	
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 60 esetből.	

	Egyéb komplikációk	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 250 esetből.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. 		
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.		

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A Canaud katéter 1993 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 1993. novemberében kapta meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 14 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 3 375 esetet öleltek fel. Egy betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 1 028 katéterről kaptak információt.
A klinikai szakirodalomból és a klinikai adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Canaud katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.
Biztonságosság

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek hosszú távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2020. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 28 740 egységre vonatkozóan 51 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,18%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> • Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események <ul style="list-style-type: none"> • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség. • Alacsonyabb halálozási kockázat. • Kevesebb diétás korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donorra van szükség. • Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. • A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. • A gyógyszernek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktusz <ul style="list-style-type: none"> • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher. • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. • Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül. A képzési program céljai a következők:

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
- 2) Képesé teszi Önt betegségére nyomon követésére és kezelésének irányítására.
- 3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (European Conformity) (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	centimeter (centiméter)
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
F	French (thickness of catheter) (Francia méret (a katéter vastagsága))

FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):