

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-011

„Canaud“ kateterių rinkiniai

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	06002
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-011

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	05OCT2021	26536	RS	SSCP vykdymas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikavotei įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikavotei įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	15MAR2022	27030	RS	Suplanuotas SSCP atnaujinimas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikavotei įstaiga

					patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	01AUG2022	27030	RS	Suplanuotas atnaujinimas; atnaujinta SSCP pagal CER-011_D. Be to, buvo įtraukti šie elementai: Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius, unikalūs registracijos numeris, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs identifikacinis numeris, EMDN nomenklatūra, likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas, su alternatyviais gydymo būdais susijusi nauda ir rizika, reikalingi mokymai hemodializei namuose ir akronimų lentelė.	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	19SEP2022	27293	GM	Į 3 peržiūros eilutę įtraukta papildoma informacija. 8 skyrius atnaujintas, kad būtų suderintas su naujausiais suderintais standartais ir taikomomis bendrosiomis specifikacijomis (BS). Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas buvo atnaujintas, kad būtų suderintas su IFU žalos kategorijomis.	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	10JUL2023	28266	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-011, peržiūra E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti

					<p>jstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuojaoti jstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
<b>6</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29460</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-011, peržiūra F</b>	<p><input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuojaoti jstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuojaoti jstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
<b>7</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0171</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-011, peržiūra G</b>	<p><input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuojaoti jstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuojaoti jstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>

## NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Canaud“ kateteriai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908283NH
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1993 m. lapkritis
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
10F x 40cm „Canaud“	3320

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm „Canaud“ kateterio rinkinys
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm „Single Canaud“ kateterio rinkinys
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm „Canaud“ kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm „Single Canaud“ kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

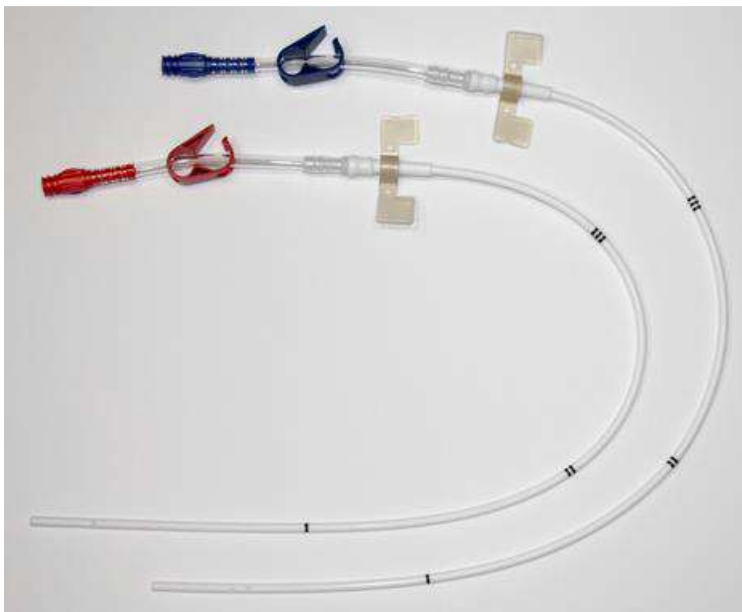
Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
„Canaud Dual“ dvigubų hemodializės kateterių rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Kateteris</li> <li>(2) 1,5 mm OD 1,05mm ID x 400 mm (40CM) zondas</li> <li>(2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata</li> <li>(2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis</li> <li>(2) Stūmiklis</li> <li>(2) 3,6 mm ID 15 cm (10F) dilatorius</li> <li>(1) Arterijų išplėtimo rinkinys</li> <li>(1) Venų išplėtimo rinkinys</li> <li>(2) Tvirtinamasis siūlės sparnelis</li> <li>(2) Kateterio kištukas</li> <li>(1) paciento ID kortelė</li> <li>(1) informacijos pacientams paketas</li> </ul>
10F x 40 cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės viengubas kateterio rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Kateteris</li> <li>(1) 1,5 mm OD 1,05mm ID x 400 mm (40CM) zondas</li> <li>(1) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata</li> <li>(1) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis</li> <li>(1) Stūmiklis</li> <li>(1) 3,6 mm ID 15 cm (10F) dilatorius</li> <li>(1) Išplėtimo rinkinys</li> <li>(1) Tvirtinamasis siūlės sparnelis</li> <li>(1) Kateterio kištukas</li> <li>(1) paciento ID kortelė</li> <li>(1) informacijos pacientams paketas</li> </ul>
10F x 40 cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės dvigubas kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Kateteris</li> <li>(2) 1,5 mm OD 1,05mm ID x 400 mm (40CM) zondas</li> <li>(2) 2,4 mm OD x 161 mm adaptoriaus stiprinamasis zondas</li> <li>(2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata</li> <li>(2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis</li> <li>(2) Stūmiklis</li> <li>(2) Tuneleris</li> <li>(2) 3,6 mm ID 15 cm (10F) dilatorius</li> <li>(1) Arterijų išplėtimo rinkinys</li> <li>(1) Venų išplėtimo rinkinys</li> <li>(2) Tvirtinamasis siūlės sparnelis</li> <li>(2) Kateterio kištukas</li> <li>(2) Galinis dangtelis</li> </ul>

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	(2) 2-0 šilko siūlas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
10F x 40cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės viengubo kateterio ir stiprinamojo zondo rinkinys	(1) Kateteris (1) 1,5 mm OD 1,05mm ID x 400 mm (40CM) zondas (1) 2,4 mm OD x 161 mm adaptoriaus stiprinamasis zondas (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (1) Stūmiklis (1) Tuneleris (1) 3,6 mm ID 15 cm (10F) dilatorius (1) Išplėtimo rinkinys (1) Tvirtinamasis siūlės sparnelis (1) Kateterio kištukas (1) galinis dangtelis (1) 2-0 šilko siūlas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	Pagal produkto naudojimo instrukciją (IFU 40777-1BSI), „Canaud“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Pagal gaminio IFU (IFU 40777-1BSI), „Canaud“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Canaud“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	Pagal gaminio IFU (IFU 40777-1BSI), „Canaud“ kateteriai yra kontraindikuotini toliau nurodytais atvejais: <ul style="list-style-type: none"> <li>Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> <li>Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li> </ul>

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Canaud“ kateteriai

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Canaud“ kateteriai yra ilgalaikiai vieno spindžio kateteriai. Į tikslinę veną įkišami du kateteriai, kuriais kraujas paimamas ir grąžinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Adapterio poodinė dalis turi spygliuotą kotelį, skirtą pritvirtinti prie poodinio spindžio. Prie kiekvieno adapterio pritvirtintas siūlas naudojamas kateteriui tunelio viduje įtvirtinti. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei.</p>												
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktos procentinės dalys pagrįstos „Canaud“ kateterio svoriu (7,415 g)</p> <table border="1" data-bbox="678 1262 1206 1539"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	32,83	Acetalio kopolimeras	18,51	Silikonas	35,86	Nailonas	6,47	Bario sulfatas	6,33
Medžiaga	% masės (w/w)												
Poliuretanai	32,83												
Acetalio kopolimeras	18,51												
Silikonas	35,86												
Nailonas	6,47												
Bario sulfatas	6,33												
<p>Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas</p>	<p>NETAIKOMA</p>												

Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	„TwinCath“, „DualCath“	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iki ženklinimo CE ženklų datos panašaus pavadinimo prietaisu prekiaavo „Vygon“ (Lansdeilas, Pensilvanijos valstija).</li> <li>1996-1998 m. ant prietaiso buvo išspausdintas tekstas „Tesio“.</li> </ul>
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Tesio®“ kateteriais	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirta bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Zondas	Padeda įvesti kateterį
	Kištukas	Užblokuoti kateterio spindį ir užkirsti kelią kraujo netekimui po įvedimo ir prieš prijungiant adapterį.
	Stiprinamasis zondas	Padeda išplėsti kateterį
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Tvirtinamasis siūlės sparnelis	Nuimamas siūlės sparnelis skirtas kateteriui papildomai pritvirtinti ir sumažinti jo judėjimą išėjimo vietoje.
	2.0 siūlas	Kateterio pritvirtinimas prie kūno Šilko juodu pintu steriliu neabsorbuojamu siūlu
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija
	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė
Įvairios komplikacijos	Peties rezginių sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė	

Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
	Parduota vienetų: 30881	Ištirtų vienetų: 1028
	% prietaisų	% prietaisų
Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
Kraujavimas	0,06%	1,26%
Širdies sutrikimas	0,003%	Nepranešta
Embolija	0,01%	Nepranešta
Infekcija	Nepranešta	17,02%
Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
Stenozė	Nepranešta	0,39%
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	1,65%
Įvairios komplikacijos	Nepranešta	Nepranešta

Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40777-1BSI), „Canaud“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.</li> <li>• Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.</li> <li>• Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.</li> <li>• Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes gali nepavykti tinkamai išvalyti ir nuklenksminti prietaiso, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.</li> <li>• Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.</li> <li>• Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.</li> <li>• Su šiuo silikoniniu kateteriu nenaudokite jodo produktų vietos priežiūrai.</li> </ul> <p>„Canaud“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:</p>
----------------------------------	---

- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.
- Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Medcomp®“ „Canaud“ adapterius. Pjaudami kateterį iki norimo ilgio, įsitikinkite, kad spindis nupjautas stačiakampiu ir nepažeistas likęs kateterio spindis.

„Canaud“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:

- Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaikyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.
- Pacientams, kuriems reikalingas ventiliatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraktikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgalakis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmakrės venos stenozės atsiradimu.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti. Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.
- **NEGALIMA** griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- **NEGALIMA** lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įmovą/dilatorių arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti įmovą/dilatorių į veną, vėl suimkite įmovą/dilatorių už kelių centimetrų (maždaug 5 cm) virš pradinės suėmimo vietos

	<p>ir stumkite įmovą/dilatorių žemyn. Procedūrą kartokite tol, kol įmovą/dilatorius bus visiškai įvestas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną.</li> <li>• Negalima daryti tunelio per raumenis.</li> <li>• Kad nepažeistumėte išplėtimo adapterio, ypač atsargiai montuokite išplėtimo adapterį prie spindžio.</li> <li>• Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija.</li> <li>• Nepasukite adapterio ir (arba) suspaudimo kamščio daugiau kaip pusę apsisukimo, nes spindis gali susiraizgyti ir dėl to gali sutrikti kraujo tekėjimas.</li> <li>• Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų.</li> <li>• Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais.</li> <li>• Išplėtimo spaustuvai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.</li> <li>• Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.</li> <li>• Šias procedūras (kateterio fiksavimas, kateterio pašalinimas) gali atlikti tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus.</li> <li>• Dėl ŽIV ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones.</li> <li>• Prieš šalindami kateterį visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.</li> <li>• Išimdami kateterį, NENAUDOKITE staigių, trūkčiojančių judesių ar pernelyg didelės jėgos; kateteris gali plyšti. Prieš pašalindami atlaisvinkite spindį nuo audinio.</li> </ul>
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gautas 51 skundas dėl 28 740 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,18 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius.			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
3375	1028	4403	0

Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Canaud“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniui kateterio gyvavimo laikui. „Canaud“ kateterio atveju 738 kateterių naudojimo trukmė buvo 14,2 mėnesio [Diapazonas: 3 mėnesiai - 10 metų] vartojimo trukmė, nustatyta klinikinio vartojimo metu, apie kurį pranešta iki šiol. Remiantis šia informacija, „Canaud“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso vertinimą nebuvo naudojamas lygiavertis prietaisas.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

#### **Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka**

Santrauka: Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasta keturiolika publikuotų literatūros straipsnių, kuriuose aprašytas 404 konkretus „Canaud“ prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 2 968 mišrios grupės atvejai, apimantys „Canaud“ prietaisų grupę. Straipsniai apima vieną atsitiktinių imčių tyrimą (Klouche et al., 2007 m.), penkis retrospektyvinius tyrimus (Jean et al., 2001 m., Karaaslan et al., 2001 m., Canaud et al., 2002 m., Lemaire et al., 2009 m., Heng et al., 2011 m.), keturis retrospektyvinius tyrimus (Jean et al., 2009 m., Beaussart et al., 2012 m., Canaud et al., 2023 m., Canaud et al., 2023 m.) ir keturis nekontroliuojamus tyrimus (Canaud et al., 1998 m., Leblanc et al., 1998 m., Cardelli et al., 1998 m., Cardelli et al., 2001 m.).

#### **Literatūros sąrašas:**

Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.

Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.

Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of

permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.

Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.

Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.

Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.

Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.

Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.

Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.

Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.

Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.

Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.

Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.

Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

### Šaltinis: PMCF\_LTHD\_212

2020 m. vasario 11 d. duomenų bazė Fichier Canaud buvo įsigyta iš Hemotech. Kateterius įvedinėjo ir prof. Bernard Canaud iš Monpeljė universitetinės ligoninės. Ši duomenų bazė buvo atnaujinta 1990 m. spalio 10 d. - 2012 m. kovo 26 d. duomenų rinkimo laikotarpiu.

Realūs „Medcomp“ „Canaud“ kateterių naudojimo duomenys buvo vertinami pagal galimus tinkamumo kriterijus, nustatytus remiantis naujausiais saugumo ir veiksmingumo rodikliais iš paskelbtos literatūros. Analizei panaudoti 1028 atvejai viršijo PMCF\_LTHD\_212 Protokole aprašytą 89 atvejų imties dydį. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardyti rezultatų rodikliai atitinka „Medcomp“ „Canaud“ ilgalaikių hemodializės kateterių saugos ir veiksmingumo rodiklius, nustatytus paskelbtuose literatūros šaltiniuose:

- Išlaikymo trukmė ( 212,56 dienos 95 %CI: 192,06– 233,07)
- Procedūrų rezultatai ( 96,21 % 95 %CI: 95% - 97,4%)
- Su kateteriais susijusios kraujo infekcijos (CRBSI) (0,35 1 000 kateterių dienų 95 %CI: 0– 0,43)
- Tunelio infekcijos dažnis (0,17 1000 kateterių dienų 95% CI: 0– 0,23)
- Išėjimo iš kateterio vietos infekcijos dažnis (0,27 1000 kateterių dienų 95% CI: 0– 0,34)
- Su kateteriu susijęs venų dienų (CAVT) ( 0,08 1000 kateterių 95 %CI: 0– 0,12)

Kateterių tvarkymas Prancūzijoje prižiūrimas pagal geriausią praktiką ir kateterių tvarkymo politiką, kuri apima griežtą ir kruopščią higieną (Canaud et al. & Lemaire et al.) steriliam barjerui sukurti (sterilus chalatas, pirštinės, užklotai, kaukė ir t. t.) dalyvaujant dviem asmenims ir naudojant kateterio uždarymą įvairiais blokavimo tirpalais. Keletą dešimtmečių infekcijos rodikliai išliko labai maži, kaip nurodyta keliose publikacijose.

#### Šaltinis: PMCF\_Medcomp\_211

Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, o 0 iš jų naudojo „Canaud“ prietaisą. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 26) - 167 dienos (**95 % PI: 130 – 203**)

#### Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų „Canaud“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinio ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Canaud“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santyki.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
<b>Veikimas</b>				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	6,6 mėnesiai - 14,2 mėnesių (Publikuotos literatūros santrauka)	212,56 dienos (PMCF_LTHD_212)
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	100%	96,21 % įterpimų be komplikacijų (PMCF_LTHD_212)

			(Publikuotos literatūros santrauka)	
<b>Saugumas</b>				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,514 – 1,3 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	0,35 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_212)
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND**	0,17 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_212)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,77 – 1,1 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	0,27 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_212)
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0 atvejai / 15 kateteriai (0/1 000 kateterių dienų*) - 10 atvejai / 738 kateterių (0,031/1 000 kateterių dienų*) (Publikuotos literatūros santrauka)	0,08 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_212)

\*Atvejų dažnis yra įvertis, apskaičiuotas remiantis nuorodoje pateikta informacija.

ND - nėra duomenų apie klinikinį parametą

#### Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Surinkti papildomų duomenų apie priemonę gaunant atvejų duomenų iš su priemone susipažinusių sveikatos priežiūros darbuotojų.	PMCF LTHD 241	2025 m. ketvirtasis ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Peržiūrėjus taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, rekomendacijų dokumentus bei su naudojant priemonę ir tai pačiai tikslinei turimas medicininės alternatyvias priemonės valdoma medicinine būkle susijusių informaciją, įvardyti panašių priemonių naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Klinikinių įrodymų pateikiančios literatūros paieška	Per žiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinius duomenis įvardyti su prietaiso naudojimu susijusių riziką ir tendencijas.	LRP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis

Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje)	Įvardyti šiuo metu vykdomus „Canaud“ kateterių tyrimus.	NETAIKOMA	2026 m. antrasis ketvirtis
--	---	-----------	----------------------------

Vykdamas PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. Klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikia laiko, kad subręstų</li> <li>Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija <ul style="list-style-type: none"> <li>Vagystės sindromas</li> </ul> </li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės <ul style="list-style-type: none"> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tai nėra nuolatinis sprendimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą</li> <li>Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> </ul> </li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje <ul style="list-style-type: none"> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> </ul> </li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė</li> <li>Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD</li> <li>Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras, o jo reikia laukti.</li> <li>Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> <li>Infekcija</li> </ul> </li> <li>Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Mirtis</li> </ul> </li> <li>Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> <li>Insultas</li> </ul> </li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą</li> <li>Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį</li> </ul>	
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę</li> <li>Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos</li> </ul>

## 7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

## 8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m. + A1: 2022 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2022 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
EN ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m. + A1: 2023 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisai – gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženkliniame ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje. 7 dalis: Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332-22	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM D4169-16	2016 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai	Visas
ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai – gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS – VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
MDCG-2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklų pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas

<b>Suderintas standartas arba CS</b>	<b>Peržiūra</b>	<b>Pavadinimas arba aprašymas</b>	<b>Atitikties lygis</b>
EN ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai rodikliai 2 dalis: Etileno oksido sterilizacijos procesų biologiniai indikatoriai	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai – atrankos, naudojimo ir rezultatų aiškinimo gairės	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-011 leid. 7

Data 2025 m. rugsėjį 05 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Canaud“ kateteriai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908283NH
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1993 m. lapkritis

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
10F x 40cm „Canaud“	3320

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm „Canaud“ kateterio rinkinys
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm „Single Canaud“ kateterio rinkinys
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm „Canaud“ kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm „Single Canaud“ kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys

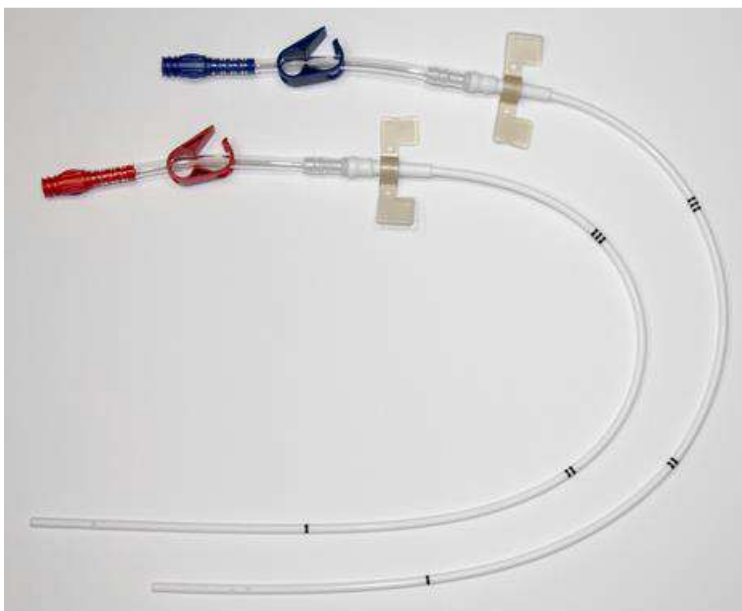
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
„Canaud Dual“ dvigubų hemodializės kateterių rinkinys
10F x 40 cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės viengubas kateterio rinkinys
10F x 40 cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės dvigubas kateterio su stiprinančiu zonu rinkinys
10F x 40cm „Canaud“ vieno spindžio hemodializės viengubo kateterio ir stiprinamojo zondo rinkinys

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Canaud“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Canaud“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Canaud“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> <li>Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus, nekontroliuojamas kraujavimas.</li> </ul>

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Canaud“ kateteriai

Prietaiso aprašymas	„Canaud“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteris yra su vienu vamzdeliu. Į tikslinę veną įvedami du kateteriai. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Prie kiekvieno adapterio pritvirtintas siūlas naudojamas kateteriui tunelio viduje įtvirtinti. Kateteris matomas rentgeno nuotraukose.												
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateiktos procentinės dalys apskaičiuotos pagal kateterio svorį. Kateteris sveria 7,415 g.</p> <table border="1" data-bbox="716 1230 1243 1503"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetolio kopolimeras</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanas	32,83	Acetolio kopolimeras	18,51	Silikonas	35,86	Nailonas	6,47	Bario sulfatas	6,33
Medžiaga	% masės (w/w)												
Poliuretanas	32,83												
Acetolio kopolimeras	18,51												
Silikonas	35,86												
Nailonas	6,47												
Bario sulfatas	6,33												
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA												

Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	<b>Kreipiamoji viela</b>	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	<b>Įvedimo adata</b>	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	<b>Tuneleris</b>	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	<b>Zondas</b>	Padeda įvesti kateterį.
	<b>Kištukas</b>	Užblokuoti kateterio spindį po įvedimo ir prieš prijungiant adapterį.
	<b>Stiprinamasis zondas</b>	Padeda išplėsti kateterį.
	<b>Stūmiklis</b>	Padeda įvesti kreipiamąją vielą.
	<b>Tvirtinamasis siūlės sparnelis</b>	Užfiksuoja kateterį.
	<b>2.0 siūlas</b>	Užfiksuoja kateterį.
	<b>Galinis dangtelis</b>	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.
<b>Dilatorius</b>	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti.	

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jos prirėikus.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 28 740 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Kateterio pašalinimas</li> <li>• Kateterio pakeitimas</li> </ul> <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>
---	--

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>„Canaud“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūrų vėlavimas</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Infekcijos</li> <li>• Perforacijos</li> <li>• Embolija</li> <li>• Širdies sutrikimas</li> <li>• Nepasitenkinimas</li> </ul> <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p>																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacientų likutinės žalos kategorija</th> <th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th> </tr> <tr> <th>Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</th> <th>Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką</th> </tr> <tr> <th>Parduota vienetų: 30 881</th> <th>Ištirtų vienetų: 1028</th> </tr> <tr> <th># atvejams per įvykis</th> <th># atvejams per įvykis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 1 600 atvejams.</td> <td>1 įvykis 80 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>1 įvykis 33 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>1 įvykis 10 000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 6 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 250 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Audinio sužeidimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Trombozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 60 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Įvairios komplikacijos</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> </tbody> </table>		Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką	Parduota vienetų: 30 881	Ištirtų vienetų: 1028	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Kraujavimas	1 įvykis 1 600 atvejams.	1 įvykis 80 atvejams.	Širdies sutrikimas	1 įvykis 33 000 atvejams.	Nepranešta.	Embolija	1 įvykis 10 000 atvejams.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 6 atvejams.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	1 įvykis 250 atvejams.	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 60 atvejams.	Įvairios komplikacijos	Nepranešta.
Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas																																							
	Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką																																						
	Parduota vienetų: 30 881	Ištirtų vienetų: 1028																																						
	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis																																						
Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.																																						
Kraujavimas	1 įvykis 1 600 atvejams.	1 įvykis 80 atvejams.																																						
Širdies sutrikimas	1 įvykis 33 000 atvejams.	Nepranešta.																																						
Embolija	1 įvykis 10 000 atvejams.	Nepranešta.																																						
Infekcija	Nepranešta.	1 įvykis 6 atvejams.																																						
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																																						
Stenozė	Nepranešta.	1 įvykis 250 atvejams.																																						
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																						
Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 60 atvejams.																																						
Įvairios komplikacijos	Nepranešta.	Nepranešta.																																						
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio.</li> <li>• Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarščius turi keisti medicinos specialistas.</li> </ul>																																							

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.</li> <li>• Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.</li> <li>• Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti.</li> </ul>
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

<b>Klinikiniai prietaiso duomenys</b>
„Canaud“ kateterį galima įsigyti nuo 1993 m. 1993 m. lapkričio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
<b>Klinikiniai CE ženklavimo įrodymai</b>
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą nustatyti 14 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 3.375 atvejai. Per vieną paciento lygmens duomenų teikimo veiklą gauta informacija apie 1028 kateterius.
Klinikinės literatūros ir klinikinių duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Canaud“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
<b>Saugumas</b>
Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.
„Medcomp“ atliko peržiūrą: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duomenys po pateikimo į rinką</li> <li>• „Medcomp“ informacinė medžiaga</li> <li>• Rizikos valdymo dokumentacija</li> </ul>
Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 51 skundai dėl 28.740 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,18 %.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis sprendimas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalauja laiko.</li> <li>Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija <ul style="list-style-type: none"> <li>Vagystės sindromas</li> </ul> </li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudinga greitai prieigai.</li> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenuolatinis.</li> <li>Gali sutrikti kateterio veikla.</li> <li>Nauda gali būti ne visiems vienoda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> </ul> </li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje <ul style="list-style-type: none"> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> </ul> </li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė.</li> <li>Nereikalauja hospitalizacijos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė.</li> <li>Mažesnė mirties rizika.</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras.</li> <li>Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika.</li> <li>Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą.</li> <li>Vaistai turi šalutinį poveikį.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> <li>Infekcija</li> </ul> </li> <li>Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Mirtis</li> </ul> </li> <li>Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> <li>Insultas</li> </ul> </li> </ul>
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta.</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę.</li> <li>Neskirtas gydymui.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.</li> </ul>

## 7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):