

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-011

Canaud katetra komplekts

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	06002
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-011

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	05OCT2021	26536	RS	ISSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	15MAR2022	27030	RS	Paredzēts SSCP atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā

					iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	01AUG2022	27030	RS	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-011_D. Turklāt tika pievienoti šādi elementi: UDI-DI, SRN, pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs, EMDN nomenklatūra, atlikušo risku kvantifikācija, ieguvumi un riski, kas saistīti ar citām terapijām, nepieciešamā apmācība hemodialīzei mājas apstākļos un akronīmu tabula.	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	19SEP2022	27293	GM	Pievienota papildinformācija 3. pārskata rindā. 8. sadaļa ir atjaunināta, lai būtu saskaņā ar aktuālākajiem saskaņotajiem standartiem un pielietotajām Vispārējām specifikācijām. Atlikušo risku kvantifikācija ir atjaunināta, lai saskanētu ar bīstamības kategorijām lietotāja instrukcijā.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	10JUL2023	28266	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-011, rev. E	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi

					pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
6	01JUL2024	29460	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-011, rev. F	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
7	05SEP2025	25-0171	GM	Periodisks atjauninājums; atjaunināts saskaņā ar CER-011, rev. G	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Canaud Catheters
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908283NH
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1993. novembris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN; DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud katetra komplekts
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm Single Canaud katetra komplekts

MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stiletas komplektu
MCCC1040S-A	3320	10F x 40cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stiletas komplektu

Procedūras paliktņu konfigurācija:

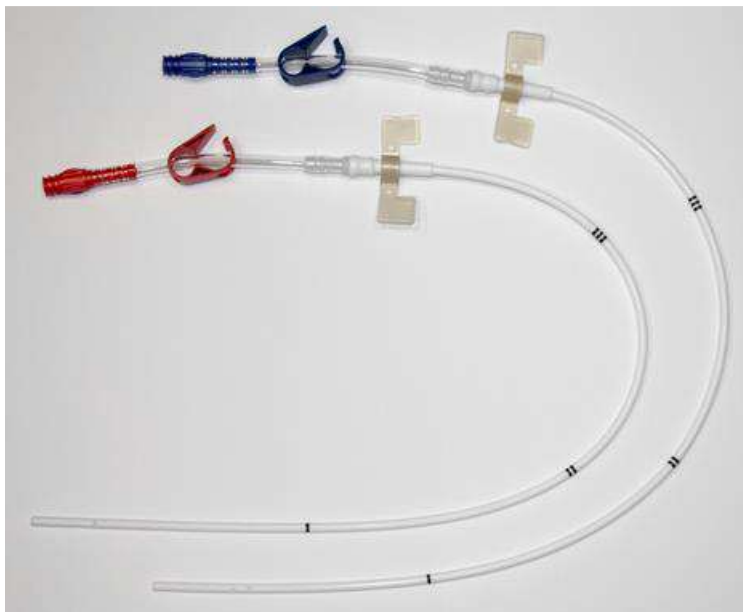
Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Canaud Dual Hemodialysis divu katetru komplekts	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katetrs (2) Stilete 1,5mm ĀD 1,05 mm ID x 400 mm (40CM) stilete (2) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (2) 3,6mm ID x 15 cm (10F) Dilatators (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) pievienojams šuves spārns (2) katetra spraudnis (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
10F x 40 cm Canaud Single Lumen Hemodialysis viena katetra komplekts	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetrs (1) Stilete 1,5mm ĀD 1,05 mm ID x 400 mm (40CM) stilete (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (1) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) 3,6mm ID x 15 cm (10F) Dilatators (1) pagarināšanas komplekts (1) pievienojams šuves spārns (1) katetra spraudnis (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
10F x 40 cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stiletas komplektu	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katetrs (2) Stilete 1,5mm ĀD 1,05 mm ID x 400 mm (40CM) stilete (2) 2,4 mm ĀD x 161 mm ID x 70 mm adaptera stīvinātāja adata (2) 1,0 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (2) Troakārs (2) 3,6mm ID x 15 cm (10F) DILATATORS (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) Pievienojams šuves spārns (2) katetra spraudnis (2) uzgalis (2) 2-0 zīda diegs (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
10F x 40cm Canaud viena lūmena	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katetrs (1) Stilete 1,5mm ĀD 1,05 mm ID x 400 mm (40CM) stilete

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
hemodialīzes viena katetra ar stīvināšanas stīletī komplekts	(1) 2,4 mm ĀD x 161 mm ID x 70 mm adaptera stīvinātāja adata (1) 1,0 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (1) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (1) Virzītājs (1) Troakārs (1) 3,6mm ID x 15 cm (10F) DILATATORS (1) pagarināšanas komplekts (1) pievienojams šuves spārns (1) katetra spraudnis (1) uzgalis (1) 2-0 zīda diegs (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Saskaņā ar lietošanas instrukciju (IFU 40777-1BSI), Canaud katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40777-1BSI) Canaud katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Mērķgrupa:	Canaud katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40777-1BSI), Canaud katetriem ir šādi brīdinājumi: <ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Canaud katetri

Ierīces apraksts	<p>Canaud katetrs ir ilgtermiņa viena lūmena katetrs. Divi katetri tiek ievietoti mērķa vēnā, un tie tiek izmantoti, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atšķirīgiem kanāliem (lūmeniem). Adaptera zemādas daļai ir dzeloņveida kāts, lai ta varētu pieķerties zemāda lūmenam. Katram adapterim pievienoto šuvi lieto, lai katetru varētu nostiprināt tunelī. Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min.</p>												
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procenti turpmākajā tabulā ir balstīti uz saliktu Canaud katetra svaru (7,415g).</p> <table border="1" data-bbox="678 1276 1206 1556"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>Svars% (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svara.</p>	Materiāls	Svars% (w/w)	Poliuretāns	32,83	Acetāla kopolimērs	18,51	Silīcijs	35,86	Neilons	6,47	Bārija sulfāts	6,33
Materiāls	Svars% (w/w)												
Poliuretāns	32,83												
Acetāla kopolimērs	18,51												
Silīcijs	35,86												
Neilons	6,47												
Bārija sulfāts	6,33												
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A												

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas pa vienu katetra caurulīti. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Pirms CE marķējuma saņemšanas, Vygon (Lansdale, PA) pārdeva ierīci ar līdzīgu nosaukumu. • No 1996. līdz 1998. gadam uz ierīces bija uzdrukāts uzraksts "Tesio".
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Tesio® katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadīklu ievietošanai.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru
	Spraudnis	Lai nobloķētu katetra lūmenu un nepieļautu asins zudumu pēc ievietošana un pirms adaptera pievienošanas
	Stīvinātāja stilete	Palīdz ievietot pagarinātāju
	Troakārs	Instruments, kas tiek lietots, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Virzītājs	Palīg līdzeklis vadīklas ievietošanai mērķa vēnā.
	Pievienojams šuves spārns	Noņemamais šuves spārns ir paredzēts, lai nodrošinātu papildu katetra stīpināšanu un samazinātu kustību pie izejas vietas.
	2.0 šuve	Katetr nostiprināšanai pie ķermeņa zīda melnais, pītais sterlais neabsorbējams šuvju diegs.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievietošanai vēnā.
Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.	

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.</p>	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embolija
	Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvides punkta infekcija Septikēmija Tunēļa infekcija
	Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Subklaviālās artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas kaula vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Brahiālā savainojuma savainojums Femorālā nerva savainojuma hemotorakss Pleiras savainojums Thoracic Duct Laceration Vēnu stenoze
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 30 881	Pētītās vienības: 1 028
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots

	Asiņošana	0,06%	1,26%
	Sirdsdarbības traucējumi	0,003%	Nav ziņots
	Embolija	0,01%	Nav ziņots
	Infekcija	Nav ziņots	17,02%
	Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	0,39%
	Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
	Tromboze	Nav ziņots	1,65%
	Citas komplikācijas	Nav ziņots	Nav ziņots
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40777-1BSI), Canaud katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Nevirziet uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītka tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kā rezultātā var rasties piesārņojums, katetra noārdīšanās, ierīces nogurums vai endotoksīnu reakcija • Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. • Lietojot šo silīcija katetru, neizmantojiet jodu saturošus produktus <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti Canaud katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. 		

- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļircēs vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.
- Kopā ar šo katetru izmantojiet vienīgi Medcomp® Canaud adapterus. Griežot katetru vēlamajā garumā, pārliecinieties, ka lūmens ir nogriezts taisni un pārējais katetra lūmens nav sabojāts.

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Canaud katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri. Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- NEAPTVERIET un nevelciet vadīklu pirms J-taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-taisnotāja pretestību.
- NELIECIET apvalku/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu apvalka plīsumu. Turiet apvalku/ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju/dilatatoru uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet procedūru līdz apvalks/dilatators ir pilnībā ievietots.
- Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.
- Neveidojiet tuneli caur muskuli.
- Savienojiet pagarinājuma adapteri ar lūmenu ļoti piesardzīgi, lai nesabojātu lūmenu.
- Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.
- Nepagrieziet adapteri un/vai kompresijas spraudni vairāk kā puspagriezienu, jo lūmens var savīties, rezultātā radot sliktu asins plūsmu.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas. • Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas. • Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām. • Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes: (Katetra noslēgšana, katetra izņemšana) • HIV vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamās sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms katetra noņemšanas. • Izņemot katetru, NEDARIET TO ar asu, raustīgu un pārāk spēcīgu kustību Tas var saplēst lūmenu Pirms izņemšanas, atbrīvojiet katetru no audiem.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 51 sūdzība par 28 740 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,18%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrolē (PTKP)

Ar ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.			
Turpmākajā tabulā parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas ir identificēti un izmantoti klīniskās iedarbības izvērtēšanā.			
Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
3 375	1 028	4 403	0
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.			
Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Canaud katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Canaud katetra gadījumā, 738			

katetriem bija 14,2 mēnesis [Diapazons: 3 mēnešu – 10 gadu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Canaud katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmužs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).

Ekvivalenta ierīce netika izmantota ierīces klīniskajā izvērtēšanā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Kopsavilkums: Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti četrpadsmit literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 404 gadījums Canaud ierīču grupā un 2 968 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Canaud ierīču grupa. Raksti ietver vienu randomizētu, kontrolētu pētījumu (Klouche et al., 2007), piecus prospektīvus pētījumus (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), vienu retrospektīvu pētījumu (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), un četrus nekontrolētus pētījumus (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliogrāfija:

- 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.

Avots: PMCF_LTHD_212

Canaud datubāze tika iegūta no Hemotech 2020. Gada 11. februārī. Starp katetru ievietojumiem iekļauti tie, ko veicis profesors Bernārs Kono (Prof. Bernard Canaud) Monpeljē Universitātes slimnīcā (Montpellier University Hospital). Datubāze tika atjaunināta datu savākšanas posmā no 1990. gada 20. oktobrim līdz 2012. gada 26. martam

Reālie Medcomp Canaud lietošanas iedarbības dati tika mērīti salīdzinājumā ar pieņemšanas kritērijiem, kas bija atvasināti no jaunākajiem drošības un iedarbības rezultātu pasākumiem, kas aprakstīti publicētajā literatūrā. 1028 gadījumi, kas tika izmantoti analīzē pārsniedza PMCF_LTHD_212_Protocol aprakstīto noteikto paraugu apjomu – 89. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Canaud ilgtermiņa hemodialīzes katetriem:

- Palikšanas laiks(212,56 dienas 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Procedūras(96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI) (skaits uz 1 000 katetra dienām) 0 – 0,43)
- Tuneļa infekcijas rādītājs (0,17 uz 1 000 katetra dienām 95% CI: 0 – 0,23)
- Izvades punkta infekcijas rādītājs (0,27uz 1 000 katetra dienām 95% CI: 0 – 0,34)
- Ar katetru saistīts vēnas tromba rādītājs (CAVT) – 0,08 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0 – 0,12)

Rīkošanos ar katetriem Francijā nosaka labākās prakses un rīkošanās ar katetru rīcībpolitika, kas ietver stingru un rūpīgu, higiēnisku rīkošanos (Canaud et al. & Lemaire et al.) sterilās barjeras radīšanai (sterils virsvalks, noseģšanas lakats, cimdi, maska, utt.) Kurā iesaistīti divi cilvēki un katetra aizvēršana ar dažādu noslēģšanas risinājumu palīdzību. Kā parāda publikācijas, infekcijas līmenis ir saglabājies ļoti zems vairāku dekāžu laikā.

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp produkta piedāvājumu.

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 0 no šiem respondentiem ir lietojuši Canaud ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetriem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n= 26) – 167 dienas (95%CI: 130 – 203)

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus par Canaud katetru, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Canaud katetra noslēgšanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	6,6 mēneši – 14,2 mēneši (Publicētās literatūras kopsavilkums)	212,56 dienas (PMCF_LTHD_212)
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	96,21% ievietošanas gadījumu bez komplikācijām (PMCF_LTHD_212)
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,514 – 1,3 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	0,35 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_212)
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	ND**	0,17 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_212)
Izvades punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,77– 1,1 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	0,27 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_212)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz	↓	0 notikumi / 15 katetri (0 uz 1 000 katetra dienām*) - 10	0,08 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_212)

	1 000 katetra dienām.		notikumi / 738 katetri (0,031 uz 1 000 katetra dienām*) (Publicētās literatūras kopsavilkums)	
--	-----------------------	--	---	--

*Notikumu skaits ir aptuvenš aprēķins, kas balstās uz atsaucē materiālos pieejamo informāciju.

** ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Multicentru pacientu līmeņa gadījumu izpētes sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF LTHD 241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamos standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādu ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā	Ar Canaud katetriem saistītu pētījumu identificēšana.	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav savā vietā. Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi <ul style="list-style-type: none"> Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgāna atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi <ul style="list-style-type: none"> Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājās apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājās apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājās apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un

viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājas HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējās lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējās lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
MEDDEV 2.7.1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi— 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīniskām ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē, 7. Daļa: Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332-22	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169-16	2016	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014+ A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM,	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
		PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
MDCG-2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— bioloģiskie indikatori—2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-011 Rev. 7

Datums: 2025. gada 05 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Canaud Catheters
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908283NH
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1993. novembris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud katetra komplekts
MCCA1040S-A	3320	10F x 40cm Single Canaud katetra komplekts
MCCC1040K-A	3320	10F x 40cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stilettes komplektu
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stilettes komplektu

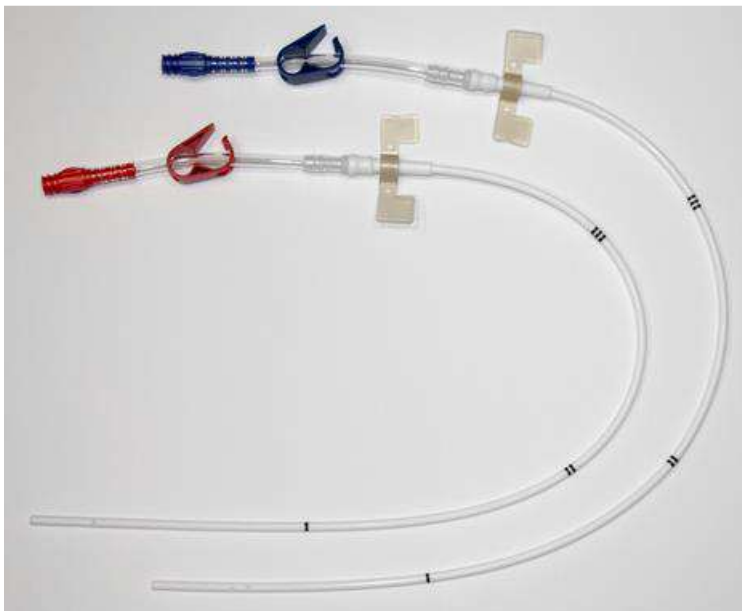
Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Canaud Dual Hemodialysis divu katetru komplekts
10F x 40 cm Canaud Single Lumen Hemodialysis viena katetra komplekts
10F x 40 cm Canaud katetrs ar stīvināšanas stilettes komplektu
10F x 40cm Canaud Single Lumen Hemodialysis viena katetra ar stīvināšanas stileti komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Canaud katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Canaud katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Canaud katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas	<ul style="list-style-type: none">Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu asiņošanu.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Canaud katetrs

Ierīces apraksts	Canaud ir ilgtermiņa katetrs. Katetrs ir ar vienu cauruli. Mērķa vēnā tiek ievietoti divi katetri. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katram adapterim pievienoto diegu lieto, lai katetru varētu nostiprināt tunelī. Katetru var redzēt rentgenā.												
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu balstās uz katetra svaru. Katetrs sver 7 415 gramus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>Svars% (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	Materiāls	Svars% (w/w)	Poliuretāns	32,83	Acetāla kopolimērs	18,51	Silīcijs	35,86	Neilons	6,47	Bārija sulfāts	6,33
Materiāls	Svars% (w/w)												
Poliuretāns	32,83												
Acetāla kopolimērs	18,51												
Silīcijs	35,86												
Neilons	6,47												
Bārija sulfāts	6,33												
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A												
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no vienas katetra caurulītes. Asinis plūst												

	uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Troakārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Spraudnis	Lai nobloķētu katetra lūmenu un pirms adaptera pievienošanas.
	Stīvināšanas stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu
	Katetra turētājs šuves vietā	Nostiprina katetru.
	2.0 diegs	Nostiprina katetru
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.	

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 28 740 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>6.5F Caud katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija

- Perforācija
- Embolija
- Sirdsdarbības traucējumi
- Neapmierinātība

Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi
	Pārdotās vienības: 30 881	Pētītās vienības: 1 028
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Asiņošana	1 notikums uz 1 600 gadījumiem.	1 notikums uz 80 gadījumiem.
Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 33 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
Embolija	1 notikums uz 10 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
Infekcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 6 gadījumiem.
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Stenoze	Nav ziņots.	1 notikums uz 250 gadījumiem.
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 60 gadījumiem.
Citas komplikācijas	Nav ziņots.	Nav ziņots.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.

	<ul style="list-style-type: none"> • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
<p>Canaud katetrs ir pieejams kopš 1993. gada. CE zīme tika saņemta 1993. gada novembrī. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.</p>
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 14 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 3 375 gadījumus. Viena pacientu līmeņa datu aktivitāte saņēma informāciju par 1 028 katetru.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un klīnisko datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Canaud katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsver riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>
Drošība
<p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentācija <p>Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Bija 51 sūdzība par 28 740 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,18%.</p>

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs risinājums. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> Prasa laiku. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Var notikt katetra disfunkcija. Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsmas nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsmas un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte. Mazāks nāves risks. Mazāki diētas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājas hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājās apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiks izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Abreviatūra	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):