

# PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-011

Zestawy cewników Canaud

## WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	06002
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-011

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	05OCT2021	26536	RS	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona

					przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	01AUG2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja; aktualizacja SSCP zgodnie z CER-011_D. Ponadto w całym tekście zostały dodane następujące elementy: Podstawowy UDI-DI, SRN, nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny, nazewnictwo EMDN, ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych, korzyści i zagrożenia związane z terapiami alternatywnymi, wymagane szkolenie w zakresie hemodializy domowej oraz tabela skrótów.	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	19SEP2022	27293	GM	Dodano dodatkowe informacje do wiersza wersji 3. Część 8 została zaktualizowana w celu dostosowania do najbardziej aktualnych norm zharmonizowanych i stosowanych wspólnych specyfikacji (CS). Zaktualizowano ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych w celu dostosowania do	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny

				<b>kategorii szkód w instrukcji użytkownika.</b>	wyrób klasy IIa lub IIb
<b>5</b>	<b>10JUL2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-011, wersja E</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
<b>6</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29460</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-011, wersja F</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
<b>7</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0171</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-011, wersja G</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną,

					ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
--	--	--	--	--	--

## UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego.  
Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewniki Canaud
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908283NH
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Listopad 1993 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MCCA1040 K-A	3320	Zestaw cewnika Canaud 10 F x 40 cm
MCCA1040 S-A	3320	Zestaw pojedynczego cewnika Canaud 10 F x 40 cm
MCCC1040 K-A	3320	Zestaw cewnika Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym
MCCC1040 S-A	3320	Zestaw z jednym cewnikiem Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podwójnego cewnika do hemodializy Canaud	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) cewnik</li> <li>(2) mandryn 1,5 mm śr. zewn. x 1,05 mm śr. wewn. x 400 mm (40 cm)</li> <li>(2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(2) przewodnik z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzie wprowadzające</li> <li>(2) rozszerzacz 3,6 mm śr. wewn. x 15 cm (10 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(2) dołączane skrzydełko szewne</li> <li>(2) zatyczka cewnika</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) mandryn 1,5 mm śr. zewn. x 1,05 mm śr. wewn. x 400 mm (40 cm)</li> <li>(1) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(1) przewodnik z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(1) narzędzie wprowadzające</li> <li>(1) rozszerzacz 3,6 mm śr. wewn. x 15 cm (10 F)</li> <li>(1) zestaw przedłużający</li> <li>(1) dołączane skrzydełko szewne</li> <li>(1) zatyczka cewnika</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) cewnik</li> <li>(2) mandryn 1,5 mm śr. zewn. x 1,05 mm śr. wewn. x 400 mm (40 cm)</li> <li>(2) mandryn usztywniający 2,4 mm śr. zewn. x 161 mm</li> <li>(2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(2) przewodnik z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzie wprowadzające</li> <li>(2) tuneler</li> <li>(2) rozszerzacz 3,6 mm śr. wewn. x 15 cm (10 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> </ul>

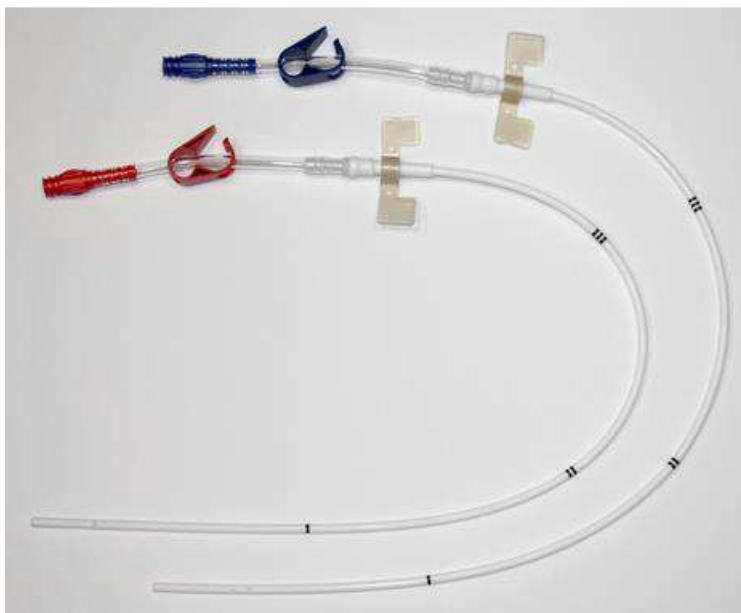
Typ konfiguracji	Elementy zestawu
	(1) żylny zestaw przedłużający (2) dołączane skrzydełko szewne (2) zatyczka cewnika (2) nasadka (2) szew jedwabny 2-0 (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym	(1) cewnik (1) mandryn 1,5 mm śr. zewn. x 1,05 mm śr. wewn. x 400 mm (40 cm) (1) mandryn usztywniający 2,4 mm śr. zewn. x 161 mm (1) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (1) przewodnik z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (1) narzędzie wprowadzające (1) tuneler (1) rozszerzacz 3,6 mm śr. wewn. x 15 cm (10 F) (1) zestaw przedłużający (1) dołączane skrzydełko szewne (1) zatyczka cewnika (1) nasadka (1) Szew jedwabny 1-0 (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40777-1BSI), cewniki Canaud są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40777-1BSI), cewniki Canaud są wskazane do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Canaud są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40777-1BSI), cewniki Canaud są przeciwwskazane w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none"> <li>Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li> </ul>

- Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

### 3. Opis wyrobu



**Rysunek 1: Cewniki Canaud**

Opis wyrobu	<p>Cewnik Canaud jest cewnikiem jedynokanałowym do długotrwałego stosowania. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki, które służą do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Podskórna część adaptera ma żebrowany trzpień do mocowania do kanału podskórnego. Szew przymocowany do każdego adaptera służy do zakotwiczenia cewnika w tunelu. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 500 ml/min.</p>												
Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane poniżej oparte są na masie cewnika Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="665 1465 1193 1717"> <thead> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> zgodnie z instrukcją użytkownika stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p>	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	32,83	Kopolimer acetalowy	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Siarczan baru	6,33
Materiał	% wag. (w/w)												
Poliuretan	32,83												
Kopolimer acetalowy	18,51												
Silikon	35,86												
Nylon	6,47												
Siarczan baru	6,33												

	<b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy	
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed datą nadania oznaczenia CE wyrób o podobnej nazwie był sprzedawany przez firmę Vygon (Lansdale, PA).</li> <li>• W latach 1996–1998 na wyrobie drukowany był tekst „Tesio”.</li> </ul>
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Tesio®	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczania wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika
	Zatyczka	Służy do zablokowania kanału cewnika i zapobiegania utracie krwi po wprowadzeniu i przed zamocowaniem adaptera
	Mandryn usztywniający	Pomaga we wprowadzeniu przedłużacza
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Narzędzie wprowadzające	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Dołączane skrzydełko szewne	Zdejmowane skrzydełko szewne ma zapewnić dodatkowe zabezpieczenie cewnika i zminimalizować ruch w miejscu wyprowadzenia.
	Szew 2.0	Mocowanie cewnika do ciała; jedwabny czarny pleciony, sterylny szew niewchłaniający
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	<p>Wszystkie zabiegi chirurgiczne są związane z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.</p>	
	<b>Rodzaj szkody resztkowej</b>	<b>Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą</b>
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej krwiak; Krwawienie zaotrzewnowe
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne	
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	<b>Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</b>	
	<b>Reklamacje PMS (1 stycznia 2016 – 31 marca 2025)</b>	<b>Zdarzenia PMCF</b>
	<b>Sprzedane jednostki: 30 881</b>	<b>Zbadane jednostki: 1028</b>
	<b>% wyrobów</b>	<b>% wyrobów</b>
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono
Krwawienie	0,06%	1,26%

	Incydent kardiologiczny	0,003%	Nie zgłoszono
	Zator	0,01%	Nie zgłoszono
	Zakażenie	Nie zgłoszono	17,02%
	Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	0,39%
	Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	1,65%
	Inne powikłania	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40777-1BSI), cewniki Canaud mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.</li> <li>• W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika.</li> <li>• Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem.</li> <li>• Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).</li> <li>• Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU</li> <li>• Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny.</li> <li>• Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.</li> <li>• Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.</li> <li>• Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.</li> <li>• Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.</li> <li>• Z tym silikonowym cewnikiem nie należy używać produktów do pielęgnacji miejsca wprowadzenia na bazie jodu.</li> </ul> <p>Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Canaud są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.</li> <li>• Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.</li> <li>• W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).</li> </ul>		

- W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.
- Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.
- Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.
- Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.
- Z tym cewnikiem należy używać wyłącznie adapterów Canaud firmy Medcomp®. Przycinając cewnik do żądanej długości, należy się upewnić, że kanał jest przycięty pod kątem prostym i że pozostały kanał cewnika nie jest uszkodzony.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Canaud są następujące:

- Zdecydowanie zaleca się dyskrecję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik. Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.
- NIE chwycić i nie ciągnąć przewodnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia przewodnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać koszulkę/rozszerzacz blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć koszulkę/rozszerzacz w kierunku żyły, ponownie chwycić

	<p>koszulkę/rozszerzacz kilka centymetrów (około 5 cm) nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć koszulkę/rozszerzacz. Powtarzać procedurę aż do całkowitego wprowadzenia koszulki/rozszerzacza.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły.</li> <li>• Nie wykonywać tunelu w mięśniu.</li> <li>• Zachować szczególną ostrożność podczas montażu adaptera przedłużającego do kanału, aby uniknąć uszkodzenia kanału.</li> <li>• Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużacza. Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do zatorowości powietrznej.</li> <li>• Nie obracać adaptera i/lub zatyczki kompresyjnej o więcej niż pół obrotu, ponieważ kanał może się załamać, powodując słaby przepływ krwi.</li> <li>• Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań.</li> <li>• Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich.</li> <li>• Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.</li> <li>• Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.</li> <li>• Tylko lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami powinien próbować następujących procedur (blokada cewnika, usuwanie cewnika)</li> <li>• Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.</li> <li>• Przed usunięciem cewnika należy zawsze zapoznać się z protokołem szpitala lub oddziału, potencjalnymi powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.</li> <li>• Podczas wyjmowania cewnika NIE WOLNO używać ostrych, szarpających ruchów ani nadmiernej siły; może to rozerwać cewnik. Uwolnić kanał z tkanki przed usunięciem.</li> </ul>
<p>Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)</p>	<p>Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 51 reklamacji na 28 740 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,21%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem

Poniższa tabela zawiera dane numeryczne dotyczące wprowadzonych wyrobów, które zostały zidentyfikowane i użyte do przeprowadzenia oceny klinicznej dla każdego źródła danych klinicznych.

Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
3375	1028	4403	0

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Canaud przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Canaud 738 cewników miało czas stosowania wynoszący 14,2 dnia [95% CI: 3 miesiące – 10 lat], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. W oparciu o te informacje cewnik Canaud ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

#### Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto równoważnego wyrobu.

#### Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

#### Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

##### **Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury**

Podsumowanie: Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono czternaście opublikowanych artykułów dotyczące 404 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Canaud oraz dodatkowych 2968 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Canaud. Artykuły obejmują jedno randomizowane, kontrolowane badanie (Klouche et al., 2007), pięć badań prospektywnych (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), jedno badanie retrospektywne (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) oraz cztery badania niekontrolowane (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

##### **Bibliografia:**

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Néphrologie et Thérapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.
- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.
- Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.
- Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.
- Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.
- Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.
- Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.
- Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

**Źródło:PMCF\_LTHD\_212**

Baza danych Fichier Canaud została przejęta od firmy Hemotech 11 lutego 2020 r. Zabiegi wprowadzania cewników obejmują te wykonane przez prof. Bernarda Canauda w Szpitalu

Uniwersyteckim w Montpellier. Ta baza danych została zaktualizowana w okresie zbierania danych od 10 października 1990 r. do 26 marca 2012 r.

Dane dotyczące skuteczności cewników Canaud firmy Medcomp w praktyce klinicznej zostały zmierzone w odniesieniu do potencjalnych kryteriów akceptacji pochodzących z najnowocześniejszych pomiarów bezpieczeństwa i wyników w zakresie skuteczności z opublikowanej literatury. 1028 przypadków użytych do analizy przekroczyło wielkość próby 89 opisaną w PMCF\_LTTHD\_212\_Protocol. Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej cewników do hemodializy długoterminowej Canaud firmy Medcomp:

- Czas założenia (212,56 dnia 95% CI: 192,06–233,07)
- Wyniki procedury (96,21% 95% CI: 95% do 97,4%)
- Częstość występowania zakażenia krwi związanego z cewnikiem (CRBSI) (0,35 na 1000 dni stosowania cewnika 95% CI: 0–0,43)
- Częstość występowania zakażenia tunelu (0,17 na 1000 dni stosowania cewnika 95% CI: 0–0,23)
- Częstość występowania zakażenia w miejscu wyprowadzenia (0,27 na 1000 dni stosowania cewnika 95% CI: 0–0,34)
- Częstość występowania zakrzepów krwi żylnych związanych z cewnikiem (CAVT) (0,08 na 1000 dni stosowania cewnika 95% CI: 0–0,12)

Postępowanie z cewnikami we Francji jest nadzorowane przez najlepsze praktyki i zasady postępowania z cewnikami, które obejmują rygorystyczne i drobiazgowo kwestie higieniczne (Canaud et al. i Lemaire et al.) w celu utworzenia sterylnej bariery (sterylny fartuch, rękawiczki, obłożenie, maseczka itp.) angażujące dwie osoby i polegające na zamknięciu cewnika za pomocą różnych roztworów blokujących. Częstości występowania zakażeń utrzymywały się na bardzo niskim poziomie przez kilka dziesięcioleci, jak pokazano w kilku publikacjach.

#### **Źródło:PMCF\_Medcomp\_211**

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy długotrwałej firmy Medcomp, a 0 z nich korzystało z cewnika Canaud. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dni (**95% CI: 130–203**)

#### **Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności**

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Canaud ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane,

zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Canaud.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
<b>Skuteczność</b>				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	6,6–14,2 miesiąca <b>(Podsumowanie opublikowanej literatury)</b>	212,56 dnia <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	100% <b>(Podsumowanie opublikowanej literatury)</b>	96,21% przypadków wprowadzenia bez powikłań <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
<b>Bezpieczeństwo</b>				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,514–1,3 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(podsumowanie opublikowanej literatury)</b>	0,35 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
Częstość występowania zakażenia tunelu	Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND**	0,17 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,77–1,1 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(podsumowanie opublikowanej literatury)</b>	0,27 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0 zdarzeń/15 cewników (0 na 1000 dni stosowania cewnika*) – 10 zdarzeń/738 cewników (0,031 na 1000 dni stosowania cewnika*) <b>(Podsumowanie opublikowanej literatury)</b>	0,08 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(PMCF_LTHD_212)</b>

\* Częstość występowania zdarzeń jest szacunkowa i oparta na informacjach dostępnych w bibliografii.

\*\* ND oznacza brak danych dotyczących parametru wyniku klinicznego

**Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)**

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu przez pozyskanie odpowiedzi od	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.

poziomie pacjenta	personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.		
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników Canaud.	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego</li> <li>Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga czasu na wygojenie</li> <li>Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwężenie</li> <li>Zakrzepica <ul style="list-style-type: none"> <li>Tętniak</li> </ul> </li> <li>Nadciśnienie płucne</li> <li>Zespół podkradania</li> <li>Posocznica</li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV</li> <li>Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie nie trwałe</li> <li>Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie</li> <li>Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krwawienie pozabiegowe <ul style="list-style-type: none"> <li>Zakażenie</li> <li>Zakrzepica</li> </ul> </li> <li>Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika <ul style="list-style-type: none"> <li>Posocznica</li> </ul> </li> </ul>

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy</li> <li>Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapalenie otrzewnej <ul style="list-style-type: none"> <li>Posocznica</li> </ul> </li> <li>Przeciążenie płynami</li> </ul>
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepsza jakość życia w porównaniu z HD</li> <li>Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD</li> <li>Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu</li> <li>Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.)</li> <li>Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie</li> <li>Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakrzepica <ul style="list-style-type: none"> <li>Krwotok</li> </ul> </li> <li>Blokada moczowodu <ul style="list-style-type: none"> <li>Zakażenie</li> </ul> </li> <li>Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> <li>Zgon</li> </ul> </li> <li>Zawał mięśnia sercowego <ul style="list-style-type: none"> <li>Udar mózgu</li> </ul> </li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy</li> <li>Pozwala zachować zadowolenie z życia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Może pogorszyć stan kliniczny</li> <li>Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN</li> </ul>

## 7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane,

aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

## 8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”.	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Część 7: Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332-22	2022	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM D4169-16	2016	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylny jednorazowy introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacz i przewodniki	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Ver. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2022-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2022-21	2022	Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Pełna

<b>Norma zharmonizowana lub CS</b>	<b>Wersja</b>	<b>Tytuł lub opis</b>	<b>Poziom zgodności</b>
MDCG-2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

---

## PACJENCI

---

### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-011 wer. 7

Data: 05 września 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

---

### WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

---

#### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewniki Canaud
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908283NH
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Listopad 1993 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MCCA1040 K-A	3320	Zestaw cewnika Canaud 10 F x 40 cm
MCCA1040 S-A	3320	Zestaw pojedynczego cewnika Canaud 10 F x 40 cm
MCCC1040 K-A	3320	Zestaw cewnika Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym
MCCC1040 S-A	3320	Zestaw z jednym cewnikiem Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym

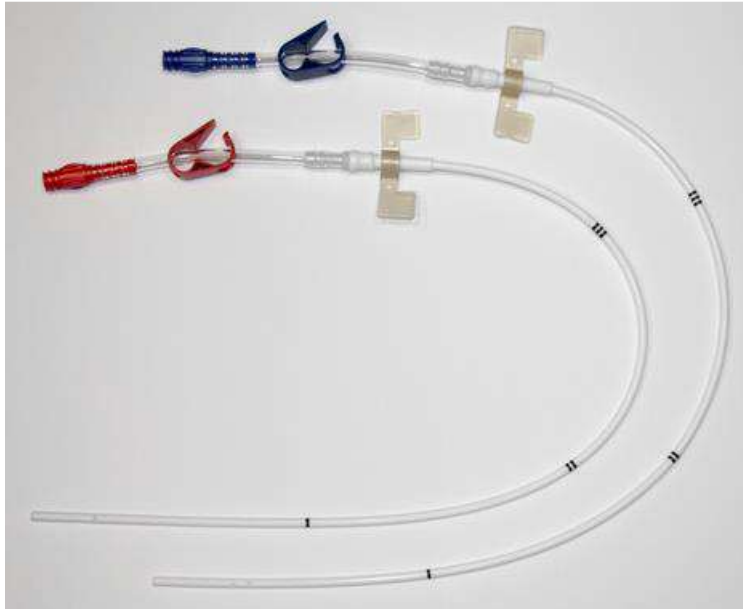
Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw podwójnego cewnika do hemodializy Canaud
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym
Zestaw jednokanałowego cewnika do hemodializy Canaud 10 F x 40 cm z mandrynem usztywniającym

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Canaud są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Canaud jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Canaud są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znana lub podejrzana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li> <li>Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężkie, niekontrolowane krwawienia.</li> </ul>

### 3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewniki Canaud

Opis wyrobu	Cewnik Canaud jest cewnikiem do długotrwałego stosowania. Cewnik jest jedнопrzewodowy. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Szew przymocowany do każdego adaptera służy do zakotwiczenia cewnika w tunelu. Cewnik można zobaczyć na zdjęciach rentgenowskich.												
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewnika. Cewnik waży 7,415 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="712 1228 1242 1505"><thead><tr><th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p><b>Uwaga:</b> wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	32,83	Kopolimer acetalowy	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Siarczan baru	6,33
Materiał	% wag. (w/w)												
Poliuretan	32,83												
Kopolimer acetalowy	18,51												
Silikon	35,86												
Nylon	6,47												
Siarczan baru	6,33												
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy												

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	<b>Prowadnik</b>	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	<b>Igła wprowadzająca</b>	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	<b>Tuneler</b>	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	<b>Mandryn</b>	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.
	<b>Zatyczka</b>	Służy do zablokowania kanału cewnika po wprowadzeniu i przed zamocowaniem adaptera.
	<b>Mandryn usztywniający</b>	Pomaga we wprowadzeniu przedłużacza.
	<b>Narzędzie wprowadzające</b>	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	<b>Dołączane skrzydełko szewne</b>	Zabezpiecza cewnik.
	<b>Szew 2.0</b>	Zabezpiecza cewnik.
	<b>Nasadka</b>	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	<b>Rozszerzacz</b>	Służy do powiększania otworu w naczyniu.

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	<p>Od stycznia 2020 r. sprzedano 28 740 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakażenie</li> <li>• Krwawienie</li> <li>• Usunięcie cewnika</li> <li>• Wymiana cewnika</li> </ul>
---	--

	<p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>																																				
<p>Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane</p>	<p>Z cewnikiem Canaud są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opóźnienia proceduralne</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zakażenia</li> <li>• Perforacje</li> <li>• Zator</li> <li>• Incydent kardiologiczny</li> <li>• Niezadowolenie</li> </ul> <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p> <table border="1" data-bbox="558 911 1378 1860"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje (1 stycznia 2016 – 31 marca 2025)</th> <th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 30 881</th> <th>Zbadane jednostki: 1028</th> </tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>1 zdarzenie na 1600 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 80 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>1 zdarzenie na 33 000 przypadków.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>1 zdarzenie na 10 000 przypadków.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 6 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 250 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 60 przypadków.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (1 stycznia 2016 – 31 marca 2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 30 881	Zbadane jednostki: 1028	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Krwawienie	1 zdarzenie na 1600 przypadków.	1 zdarzenie na 80 przypadków.	Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 33 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zator	1 zdarzenie na 10 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 6 przypadków.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 250 przypadków.	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 60 przypadków.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
	Reklamacje (1 stycznia 2016 – 31 marca 2025)		Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																		
	Sprzedane jednostki: 30 881		Zbadane jednostki: 1028																																		
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Krwawienie	1 zdarzenie na 1600 przypadków.	1 zdarzenie na 80 przypadków.																																			
Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 33 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Zator	1 zdarzenie na 10 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 6 przypadków.																																			
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zwężenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 250 przypadków.																																			
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 60 przypadków.																																			

	Inne powikłania	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 250 przypadków.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.</li> <li>• Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.</li> <li>• Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia.</li> <li>• Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika.</li> <li>• Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.</li> </ul>		
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	<p>W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.</p>		

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
<p>Cewnik Canaud jest dostępny od 1993 r. Oznaczenie CE nadano w listopadzie 1993 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.</p>
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
<p>W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 14 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 3 375 przypadków. Jedno działanie dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliło zebrać informacje o 1028 cewnikach.</p> <p>Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych klinicznych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Canaud zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.</p>
Bezpieczeństwo

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów dorosłych.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 51 reklamacji na 28 740 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,18%.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stałe rozwiązanie.</li> <li>• Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymaga czasu.</li> <li>• Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwężenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Tętniak</li> <li>• Nadciśnienie płucne</li> <li>• Zespół podkradania</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przydatne do szybkiego dostępu.</li> <li>• Może być stosowany jako pomost między terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozwiązanie nie trwałe.</li> <li>• Może wystąpić dysfunkcja cewnika.</li> <li>• Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwawienie pozabiegowe</li> <li>• Zakażenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>• Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>• Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy.</li> <li>• Nie wymaga hospitalizacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapalenie otrzewnej</li> <li>• Posocznica</li> <li>• Przeciężenie płynami</li> </ul>

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepsza jakość życia.</li> <li>Mniejsze ryzyko zgonu.</li> <li>Mniej ograniczeń dietetycznych.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga dawcy.</li> <li>Bardziej ryzykowne dla niektórych grup.</li> <li>Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie.</li> <li>Leki mają działania niepożądane.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakrzepica</li> <li>Krwotok</li> <li>Blokada moczowodu</li> <li>Zakażenie</li> <li>Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> <li>Zgon</li> </ul> </li> <li>Zawał mięśnia sercowego</li> <li>Udar mózgu</li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsze obciążenie objawami.</li> <li>Pozwala zachować zadowolenie z życia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Może pogorszyć stan kliniczny.</li> <li>Nie ma na celu leczenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.</li> </ul>

## 7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.
- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
F	French (grubość cewnika)

FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):