

# REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-011

Seturi de catetere Canaud

## INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	06002
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-011

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	05OCT2021	26536	RS	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Actualizare programată pentru SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost

					<p>validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>
3	01AUG2022	27030	RS	<p><b>Actualizare programată; SSCP actualizat în conformitate cu CER-011_D. În plus, au fost adăugate următoarele elemente: UDI-DI de bază, numele și numărul unic de identificare al Organismului notificat, nomenclatorul EMDN, cuantificarea riscurilor reziduale, beneficii și riscuri legate de terapiile alternative, instruirea necesară pentru hemodializa la domiciliu și tabelul cu acronime.</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>
4	19SEP2022	27293	GM	<p><b>Informații suplimentare adăugate la Revizia 3. Secțiunea 8 a fost actualizată pentru a se alinia cu cele mai actuale standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate. Cuantificarea riscurilor reziduale a fost actualizată pentru a se alinia cu categoriile de nocivitate din instrucțiunile de utilizare.</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>

5	10JUL2023	28266	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER- 011, Revizia E	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
6	01JUL2024	29460	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER- 011, Revizia F	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
7	05SEP2025	25- 0171	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER- 011, Revizia G	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv

					implantabil de clasa IIa sau IIb
--	--	--	--	--	-------------------------------------

---

**UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

---

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiuniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

**1. Identificarea dispozitivului și informații generale**

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Catetere Canaud
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908283NH
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Noiembrie 1993
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Canaud 10F x 40cm	3320

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MCCA1040K-A	3320	Set cateter Canaud 10F x 40cm
MCCA1040S-A	3320	Set cateter Canaud simplu 10F x 40cm
MCCC1040K-A	3320	Set cateter Canaud cu stilet rigidizant 10F x 40cm
MCCC1040S-A	3320	Set cateter Canaud simplu cu stilet rigidizant 10F x 40cm

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set cateter dublu de hemodializă Canaud	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Cateter</li> <li>(2) Stilet (40cm), diam. ext. 1,5mm, diam. int. 1,05mm x 400mm</li> <li>(2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm</li> <li>(2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038)</li> <li>(2) Dispozitiv de împingere</li> <li>(2) Dilatator (10F), diam. int. 3,6mm x 15cm</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor arteriale</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor venoase</li> <li>(2) Aripioară pentru sutură, atașabilă</li> <li>(2) Mufă cateter</li> <li>(1) Card de identificare a pacientului</li> <li>(1) Pachet de informații pentru pacienți</li> </ul>
Set cateter de hemodializă cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) Stilet (40cm), diam. ext. 1,5mm, diam. int. 1,05mm x 400mm</li> <li>(1) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm</li> <li>(1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038)</li> <li>(1) Dispozitiv de împingere</li> <li>(1) Dilatator (10F), diam. int. 3,6mm x 15cm</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor</li> <li>(1) Aripioară pentru sutură, atașabilă</li> <li>(1) Mufă cateter</li> <li>(1) Card de identificare a pacientului</li> <li>(1) Pachet de informații pentru pacienți</li> </ul>
Set cateter de hemodializă dublu cu stilet rigidizant, cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Cateter</li> <li>(2) Stilet (40cm), diam. ext. 1,5mm, diam. int. 1,05mm x 400mm</li> <li>(2) Stilet pentru rigidizare adaptor, diam. ext. 2,4mm x 161mm</li> <li>(2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm</li> <li>(2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038)</li> <li>(2) Dispozitiv de împingere</li> </ul>

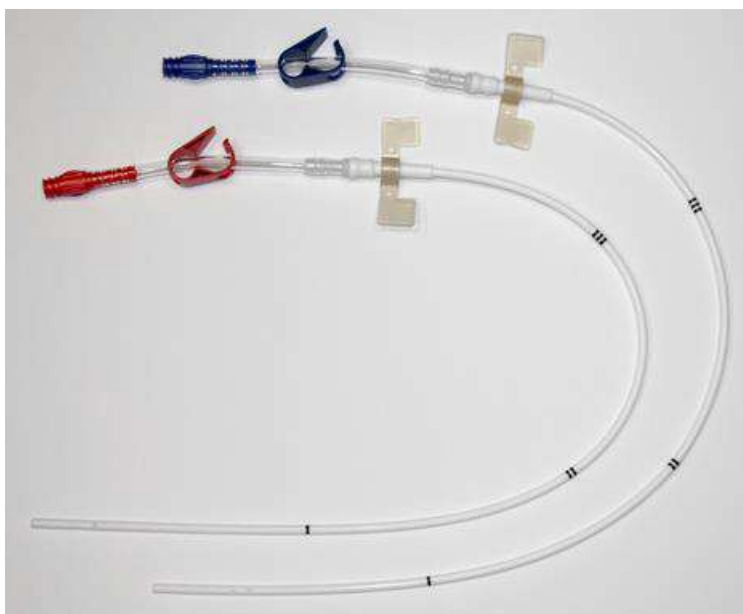
Tip configurare	Componente set
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Dispozitiv de realizare a pasajului</li> <li>(2) Dilator (10F), diam. int. 3,6mm x 15cm</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor arteriale</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor venoase</li> <li>(2) Aripioară pentru sutură, atașabilă</li> <li>(2) Mufă cateter</li> <li>(2) Capac de capăt</li> <li>(2) Fir de sutură 2-0</li> <li>(1) Card de identificare a pacientului</li> <li>(1) Pachet de informații pentru pacienți</li> </ul>
Set cateter de hemodializă simplu cu stilet rigidizant, cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) Stilet (40cm), diam. ext. 1,5mm, diam. int. 1,05mm x 400mm</li> <li>(1) Stilet pentru rigidizare adaptor, diam. ext. 2,4mm x 161mm</li> <li>(1) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm</li> <li>(1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038)</li> <li>(1) Dispozitiv de împingere</li> <li>(1) Dispozitiv de realizare a pasajului</li> <li>(1) Dilator (10F), diam. int. 3,6mm x 15cm</li> <li>(1) Set pentru extensia cateterelor</li> <li>(1) Aripioară pentru sutură, atașabilă</li> <li>(1) Mufă cateter</li> <li>(1) Capac de capăt</li> <li>(1) Fir de sutură 2-0</li> <li>(1) Card de identificare a pacientului</li> <li>(1) Pachet de informații pentru pacienți</li> </ul>

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40777-1BSI), cateterele Canaud sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Cateterul este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40777-1BSI), cateterele Canaud sunt indicate pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterele Canaud sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.

Contraindicații și/sau limitări	<p>Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40777-1BSI), cateterele Canaud au următoarele contraindicații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li> <li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.</li> </ul>
---------------------------------	---

### 3. Descrierea dispozitivului



**Figura 1: Catetere Canaud**

Descrierea dispozitivului	<p>Cateterul Canaud este un cateter pe termen lung, cu un singur lumen. În vena vizată se introduc două catetere care sunt folosite pentru a extrage și a returna sângele prin două pasaje separate (lumene). Porțiunea subcutanată a adaptorului are un ax zimțat pentru atașarea la lumenul subcutanat. O sutură, atașată la fiecare adaptor, este utilizată pentru a fixa cateterul în pasaj. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 500 ml/min.</p>						
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Procentele de mai jos se bazează pe greutatea cateterului Canaud (7,415g).</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>18,51</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	32,83	Copolimer de acetal	18,51
Material	% Greutate (g/g)						
Poliuretan	32,83						
Copolimer de acetal	18,51						

	<table border="1"> <tr> <td>Silicon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>6,33</td> </tr> </table>		Silicon	35,86	Nailon	6,47	Sulfat de bariu	6,33
	Silicon	35,86						
	Nailon	6,47						
	Sulfat de bariu	6,33						
<p><b>Notă:</b> Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p> <p><b>Notă:</b> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>								
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A							
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.</p>							
Informații privind sterilizarea	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>							
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual						
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> <li>Înainte de data marcatului CE, un dispozitiv cu un nume similar era comercializat de Vygon (Lansdale, PA).</li> <li>Între 1996 și 1998, pe dispozitiv era imprimat „Tesio”.</li> </ul>						
Accesorii destinate utilizării în combinație cu cateterele Tesio®	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului						
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.						
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.						
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului						
	Mufă	Pentru blocarea lumenului cateterului și prevenirea pierderilor de sânge după inserare și înainte de atașarea adaptorului						

	Stilet de rigidizare	Ajută la inserarea extensiei
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat
	Dispozitiv de împingere	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Aripioară pentru sutură, atașabilă	Aripioara pentru sutură este concepută să securizeze suplimentar cateterul și să minimizeze mișcarea de la punctul de ieșire.
	Sutură 2.0	Fixarea unui cateter pe un fir steril neresorbabil, negru, împletit, din mătase
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.

#### 4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.	
	<b>Tip de nocivitate reziduală</b>	<b>Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea</b>
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului	

	Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atrului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare	
	Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară	
	Complicații diverse	Leziune a plexului brahial Hemotorax la nivelul nervului femural Leziune pleurală Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă	
	<b>Cuantificarea riscurilor reziduale</b>		
	<b>Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</b>	<b>Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)</b>	<b>Evenimente PMCF</b>
		<b>Unități vândute: 30.881</b>	<b>Unități studiate: 1.028</b>
		<b>% din dispozitive</b>	<b>% din dispozitive</b>
	Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Hemoragie	0,06%	1,26%
	Eveniment cardiac	0,003%	Nu s-a raportat
	Embolism	0,01%	Nu s-a raportat
	Infecție	Nu s-a raportat	17,02%
	Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Stenoză	Nu s-a raportat	0,39%
	Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Tromboză	Nu s-a raportat	1,65%
Complicații diverse	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	
Avertismente și precauții	<p>Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40777-1BSI), cateterele Canaud au următoarele avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nu introduceți cateterul în vase trombozate.</li> </ul>		

- Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți firul de ghidare cu forță, din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.
- Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia, prin nicio metodă.
- Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și non pirogenic. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ
- Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfeci pentru a îndepărta pansamentul.
- Nu utilizați produse pe bază de iod pentru îngrijirea locală cu acest cateter din silicon.

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterelor Canaud sunt următoarele:

- Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare tratament, pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare.
- Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Utilizați pentru acest cateter exclusiv conectori de tip Luer Lock (filetate).
- În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.
- Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora.
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
- Evitați fixarea lângă conectorii Luer Lock (filetate) și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.
- Utilizați doar adaptoare Medcomp® Canaud cu acest cateter. Când tăiați cateterul la lungimea dorită, asigurați-vă că lumenul este tăiat pătrat și că lumenul rămas al cateterului nu este deteriorat.

Avertismentele și precauțiile suplimentare indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Canaud sunt următoarele:

- Medicul trebuie să procedeze cu foarte mare atenție în cazul introducerii acestui cateter la pacienții care nu pot să respire sau să mențină o respirație profundă.
- Pacienții care necesită ventilație de susținere prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații.
- Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare.
- Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa apariția unei eventuale aritmii. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atricul drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri. Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa apariția unei eventuale aritmii. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atricul drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri.
- NU prindeți și nu trageți de firul de ghidare înainte de a elibera dispozitivul de îndreptare în J. Firul de ghidare poate fi deteriorat dacă este tras împotriva dispozitivului de îndreptare în J.
- NU îndoii teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți teaca/dilatatorul aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze teaca/dilatatorul spre venă, strângeți din nou teaca/dilatatorul cu câțiva centimetri (aproximativ 5 cm) deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe teacă/dilatator. Repetați procedura până când teaca/dilatatorul este introdus complet.
- Nu lăsați niciodată teaca la locul ei ca un cateter permanent. Se vor produce leziuni ale venei.
- Nu realizați pasaje prin mușchi.
- Acționați cu atenție maximă în timpul asamblării adaptorului pentru extensie la lumen, pentru a evita deteriorarea lumenului.
- Asigurați-vă că a fost aspirat tot aerul din cateter și din prelungirile acestuia. Aerul restant poate determina apariția unui embolism gazos.
- Nu rotiți adaptorul și/sau dopul de compresie mai mult de o jumătate de tură, deoarece lumenul se poate îndoii, ducând la un flux sanguin slab.
- Dacă nu este verificată poziționarea cateterului se pot produce traumatisme severe sau complicații letale.
- Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.</li> <li>• Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos (blocarea cateterului, scoaterea cateterului)</li> <li>• Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când tratează pacienții.</li> <li>• Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile posibile și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile, înainte de a scoate cateterul.</li> <li>• Când scoateți cateterul, NU utilizați o mișcare bruscă sau o forță excesivă; aceasta poate rupe cateterul. Eliberați lumenul din țesut înainte de a-l scoate.</li> </ul>
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 51 reclamații la 28.740 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,18%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
3.375	1.028	4.403	0
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Canaud a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Canaud, 738 de catetere au avut o durată de utilizare de 14,2 luni [Interval: 3 luni – 10 ani] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Canaud are o durată de viață de 12 luni; cu toate</p>			

acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

**Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)**

Nu s-a utilizat un dispozitiv echivalent pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

**Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)**

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

**Rezumatul datelor clinice din alte surse:**

**Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate**

Rezumat: Căutările dovezilor clinice în literatură au identificat paisprezece publicate, reprezentând 404 cazuri specifice familiei de dispozitive Canaud și, în plus, 2.968 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive Canaud. Articolele includ un studiu clinic controlat randomizat (Klouche et al., 2007), cinci studii prospective (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), un studiu retrospectiv (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), și patru studii necontrolate (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

**Bibliografie:**

- 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.

**Sursa: PMCF\_LTHD\_212**

Baza de date Fichier Canaud a fost achiziționată de la Hemotech la 11 februarie 2020. Amplasările cateterelor le includ pe cele efectuate de Prof. Bernard Canaud la Montpellier University Hospital. Această bază de date a fost actualizată în perioada de colectare a datelor 10 octombrie 1990 – 26 martie 2012.

Datele privind performanțele reale în uz ale cateterelor Medcomp Canaud au fost raportate la potențiale criterii de acceptare derivate din evaluările standard ale rezultatelor de siguranță și performanță din literatura publicată. Cele 1028 de cazuri utilizate pentru analiză au depășit evaluarea dimensiunii eșantionului de 89 descrisă în protocolul PMCF\_LTHD\_212. S-a confirmat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru cateterele de hemodializă pe termen lung Medcomp Canaud:

- Timp de contact (212,56 zile ÎÎ 95%: 192,06 – 233,07)
- Rezultate procedurale (96,21% ÎÎ 95%: 95% - 97,4%)
- Rata de infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) (0,35 per 1.000 zile de cateter ÎÎ 95%: 0 – 0,43)
- Rata de infectare a pasajului (0,17 per 1.000 zile de cateter ÎÎ 95%: 0 – 0,23)
- Rata de infectare a punctului de ieșire (0,27 per 1.000 zile de cateter ÎÎ 95%: 0 – 0,34)
- Rata trombilor venoși asociați cu cateterul (CAVT) (0,08 per 1.000 zile de cateter ÎÎ 95%: 0 – 0,12)

Manipularea cateterelor în Franța este supravegheată prin cele mai bune practici și politici de manipulare a cateterului, care includ o manipulare în condiții de igienă strictă și meticuloasă (Canaud et al. & Lemaire et al.) pentru crearea unei bariere sterile (halat steril, mănuși, draperii, mască etc.) implicând două persoane și bazându-se pe închiderea cateterului cu diverse soluții de blocare. Ratele de infecție au rămas foarte scăzute de-a lungul mai multor decenii, așa cum se arată în mai multe publicații.

**Sursa: PMCF\_Medcomp\_211**

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

28 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp, cu 0 respondenți care au utilizat dispozitivul Canaud. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen lung Medcomp (n=28):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
  - (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
  - (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n=26) – 167 zile (IÎ 95%: 130 – 203)

**Rezumatul general al siguranței și performanței clinice**

După verificarea datelor privind cateterele Canaud din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Canaud.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
<b>Performanță</b>				
Timp de contact	Mai mult de 40 de zile	↑	6,6 luni – 14,2 luni <b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	212,56 zile <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
Rezultate procedurale	Peste 93,3%	↑	100% <b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	96,21% inserții fără complicații <b>(PMCF_LTHD_212)</b>
<b>Siguranța</b>				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0,514 - 1,3 per 1.000 zile de cateter <b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	0,35 per 1.000 zile de cateter <b>(PMCF_LTHD_212)</b>

Rata de infectare a pasajului	Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a pasajului per 1.000 zile de cateter	↓	ND**	0,17 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_212)
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	0,77 - 1,1 per 1.000 zile de cateter <b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	0,27 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_212)
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	0 evenimente / 15 catetere (0 per 1.000 zile de cateter) - 10 evenimente / 738 catetere (0,031 per 1.000 zile de cateter*) <b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	0,08 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_212)

\*Rata evenimentelor este estimată pe baza informațiilor disponibile în referințe.

\*\*ND indică faptul că nu există date cu privire la parametrul rezultatului clinic

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv, prin obținerea de date de caz de la cadrele medicale familiarizate cu dispozitivul.	PMCF_LTHD_241	T2 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea	SAP-HD	T2 2026

	medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată.		
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată.	LRP-HD	T2 2026
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterele Canaud.	N/A	T2 2026

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

## 6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluție de acces vascular permanent</li> <li>Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită timp pentru a se maturiza</li> <li>Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoză</li> <li>Tromboză</li> <li>Anevrism</li> <li>Hipertensiune pulmonară</li> <li>Sindrom de furt vascular</li> <li>Septicemie</li> </ul>
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> <li>Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă</li> <li>Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nu este o soluție permanentă</li> <li>Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat</li> <li>Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemoragie post-procedurală <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție</li> <li>Tromboză</li> </ul> </li> <li>Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional <ul style="list-style-type: none"> <li>Evenimente cardiovasculare</li> </ul> </li> </ul>

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului</li> <li>Septicemie</li> </ul>
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa</li> <li>Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonită</li> <li>Septicemie</li> <li>Exces de lichid</li> </ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD</li> <li>Risc mai mic de deces comparativ cu HD</li> <li>Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită un donator, ceea ce poate lua timp</li> <li>Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.)</li> <li>Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața</li> <li>Medicația anti-respingere are efecte secundare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboză</li> <li>Hemoragie</li> <li>Blocaj ureteral</li> <li>Infecție</li> <li>Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> <li>Deces</li> </ul> </li> <li>Infarct miocardic</li> <li>Accident vascular cerebral</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa</li> <li>Menține satisfacția de viață</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poate agrava starea clinică</li> <li>Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR</li> </ul>

## 7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze piedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii. Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

## 8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14971	2019	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 80369-7	2021	Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale Partea 7: Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ASTM D4332-22	2022	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
ASTM D4169-16	2016	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2022-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2022-21	2022	Ghid privind raportul periodic actualizat privind siguranța (PSUR) în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR)	Completă
MDCG-2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

---

## PACIENȚI

---

### REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-011 Rev. 7

Data: 05 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

---

### INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

---

#### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Catetere Canaud
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908283NH
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Noiembrie 1993

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Canaud 10F x 40cm	3320

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MCCA1040K-A	3320	Set cateter Canaud 10F x 40cm
MCCA1040S-A	3320	Set cateter Canaud simplu 10F x 40cm
MCCC1040K-A	3320	Set cateter Canaud cu stilet rigidizant 10F x 40cm
MCCC1040S-A	3320	Set cateter Canaud simplu cu stilet rigidizant 10F x 40cm

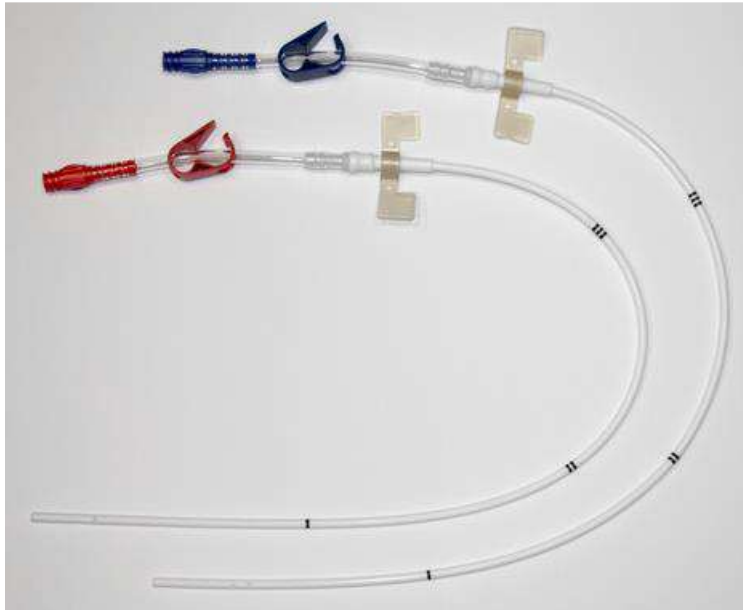
Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set cateter dublu de hemodializă Canaud
Set cateter de hemodializă cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm
Set cateter de hemodializă dublu cu stilet rigidizant, cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm
Set cateter de hemodializă simplu cu stilet rigidizant, cu un singur lumen Canaud 10F x 40cm

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Canaud este destinat utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Cateterul este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Canaud este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Canaud este destinat utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li><li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă hemoragie severă, necontrolată.</li></ul>

### 3. Descrierea dispozitivului



**Figura 1: Catetere Canaud**

Descrierea dispozitivului	Cateterul Canaud este un cateter pe termen lung. Cateterul are un singur tub. Două catetere sunt introduse în vena țintă. Cateterele extrag și retrimite sângele prin două linii separate. O sutură, atașată la fiecare adaptor, este utilizată pentru a fixa cateterul în pasaj. Cateterul poate fi văzut la radiografie.												
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Procentele de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul cântărește 7,415 grame.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Copolimer de acetal</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nailon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p><b>Notă:</b> Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p> <p><b>Notă:</b> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	32,83	Copolimer de acetal	18,51	Silicon	35,86	Nailon	6,47	Sulfat de bariu	6,33
Material	% Greutate (g/g)												
Poliuretan	32,83												
Copolimer de acetal	18,51												
Silicon	35,86												
Nailon	6,47												
Sulfat de bariu	6,33												
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A												

Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	<b>Numele accesoriului</b>	<b>Descrierea accesoriului</b>
	<b>Fir de ghidare</b>	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	<b>Ac introducător</b>	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	<b>Dispozitiv de realizare a pasajului</b>	Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.
	<b>Stilet</b>	Ajută la inserarea cateterului.
	<b>Mufă</b>	Pentru blocarea lumenului cateterului după inserare și prevenirea pierderilor de sânge înainte de atașarea adaptorului.
	<b>Stilet de rigidizare</b>	Ajută la inserarea extensiei.
	<b>Dispozitiv de împingere</b>	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	<b>Aripioară pentru sutură, atașabilă</b>	Securizează cateterul.
	<b>Sutură 2.0</b>	Securizează cateterul.
	<b>Capac de capăt</b>	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
	<b>Dilatator</b>	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.

#### 4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical, dacă este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Din ianuarie 2020, au fost vândute 28.740 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoragie</li> <li>• Scoaterea cateterului</li> <li>• Înlocuirea cateterului</li> </ul> <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>																														
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Canaud este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Întârzieri procedurale</li> <li>• Tromboză</li> <li>• Infecții</li> <li>• Perforații</li> <li>• Embolism</li> <li>• Eveniment cardiac</li> <li>• Insatisfacție</li> </ul> <p>Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.</p> <table border="1" data-bbox="557 1031 1385 1837"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</th> <th colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</th> </tr> <tr> <th>Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)</th> <th>Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață</th> </tr> <tr> <th>Unități vândute: 30.881</th> <th>Unități studiate: 1.028</th> </tr> <tr> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacție alergică</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Hemoragie</td> <td>1 eveniment la 1.600 cazuri.</td> <td>1 eveniment la 80 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Eveniment cardiac</td> <td>1 eveniment la 33.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>1 eveniment la 10.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Infecție</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>1 eveniment la 6 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Perforație</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Stenoză</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>1 eveniment la 250 cazuri.</td> </tr> </tbody> </table>	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață	Unități vândute: 30.881	Unități studiate: 1.028	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment	Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Hemoragie	1 eveniment la 1.600 cazuri.	1 eveniment la 80 cazuri.	Eveniment cardiac	1 eveniment la 33.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Embolism	1 eveniment la 10.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Infecție	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 6 cazuri.	Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Stenoză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 250 cazuri.
Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale																														
	Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)		Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață																												
	Unități vândute: 30.881		Unități studiate: 1.028																												
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment																													
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																													
Hemoragie	1 eveniment la 1.600 cazuri.	1 eveniment la 80 cazuri.																													
Eveniment cardiac	1 eveniment la 33.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																													
Embolism	1 eveniment la 10.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																													
Infecție	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 6 cazuri.																													
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																													
Stenoză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 250 cazuri.																													

	Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
	Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 60 cazuri.
	Complicații diverse	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Avertismente și precauții	<p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.</li> <li>• Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.</li> <li>• Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.</li> <li>• Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.</li> <li>• Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.</li> </ul>		
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.		

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

<b>Contextul clinic al dispozitivului</b>
Cateterul Canaud este disponibil din 1993. Marcajul CE a fost obținut în noiembrie 1993. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
<b>Dovezi clinice pentru marcajul CE</b>
<p>Cercetarea literaturii clinice a identificat 14 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 3.375 de cazuri. O activitate privind datele la nivelul pacienților a obținut informații cu privire la 1.028 de catetere.</p> <p>Rezultatele din literatura clinică și activitățile clinice privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Canaud. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa la pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.</p>

## Siguranța

Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă la pacienții adulți.

Medcomp a verificat:

- Datele ulterioare introducerii pe piață
- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 51 reclamații la 28.740 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,18%.

## 6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soluție permanentă.</li><li>• Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Necesită timp.</li><li>• Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenoză</li><li>• Tromboză</li><li>• Aneurism</li><li>• Hipertensiune pulmonară</li><li>• Sindrom de furt vascular</li><li>• Septicemie</li></ul>
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"><li>• Util pentru acces rapid.</li><li>• Se poate utiliza ca punte între terapii.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nu este permanent.</li><li>• Poate apărea o disfuncție a cateterului.</li><li>• Beneficiile nu sunt identice pentru toți.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hemoragie post-procedurală</li><li>• Infecție</li><li>• Tromboză</li><li>• Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional</li><li>• Evenimente cardiovasculare</li><li>• Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului</li><li>• Septicemie</li></ul>
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa.</li><li>• Nu necesită spitalizare.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Peritonită</li><li>• Septicemie</li><li>• Exces de lichid</li></ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Calitate mai bună a vieții.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Necesită un donator.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tromboză</li><li>• Hemoragie</li></ul>

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risc mai mic de deces.</li> <li>Mai puține restricții alimentare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mai riscant pentru anumite grupuri.</li> <li>Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicația are efecte secundare.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blocaj ureteral <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție</li> <li>Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> <li>Deces</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Infarct miocardic</li> <li>Accident vascular cerebral</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povara simptomelor mai acceptabilă.</li> <li>Menține satisfacția de viață.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poate agrava starea clinică.</li> <li>Nu urmărește tratarea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.</li> </ul>

### 7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

- 1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
- 2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
- 3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
BCR	Boala cronică renală
cm	centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
dba	Desfășurând activitatea sub denumirea de
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren

KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii
g/g	Greutate pe greutate

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):