

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-011

Súprava katétrov Canaud

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento KBÚ nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	06002
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-011

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	5. OKTÓBER 2021	26536	RS	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	15. MAREC 2022	27030	RS	Plánovaná aktualizácia pre SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným

					orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	1. AUGUST 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-011_D. Okrem toho boli v celom texte doplnené tieto prvky: Základné UDI-DI, SRN, názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo, nomenklatúra EMDN, kvantifikácia reziduálnych rizík, prínosy a riziká súvisiace s alternatívnymi terapiami, požadované školenia pre domácu hemodialýzu a tabuľka skratiek.	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	19. SEPTEMBER 2022	27293	GM	Pridané dodatočné informácie do riadku Revízia 3. Diel 8 bol aktualizovaný tak, aby bol v súlade s najnovšími harmonizovanými normami a spoločnými špecifikáciami (CS), ktoré sa uplatňujú. Kvantifikácia zostatkových rizík bola aktualizovaná tak, aby bola v súlade s kategóriami škôd v návode na použitie.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

5	10. JÚL 2023	28266	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-011, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	1. JÚL 2024	29460	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-011, Revízia F	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
7	5. SEPTEMBER 2025	25-0171	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-011, Revízia G	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	Katétre Canaud
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908283NH
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	November 1993
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto prístroje sa distribuujú ako zásobníky na procedúry v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s prístrojom“).

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
10F x 40 cm Canaud	3320

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
MCCA1040K-A	3320	súprava katétrov 10F x 40 cm Canaud

MCCA1040S-A	3320	súprava katétrov 10F x 40 cm s jednou kanylou
MCCC1040K-A	3320	Katéter Canaud 10F x 40 cm s tuhým styletom
MCCC1040S-A	3320	katéter 10F x 40 cm s jednou kanylou a súpravou stielok na vystužovanie

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

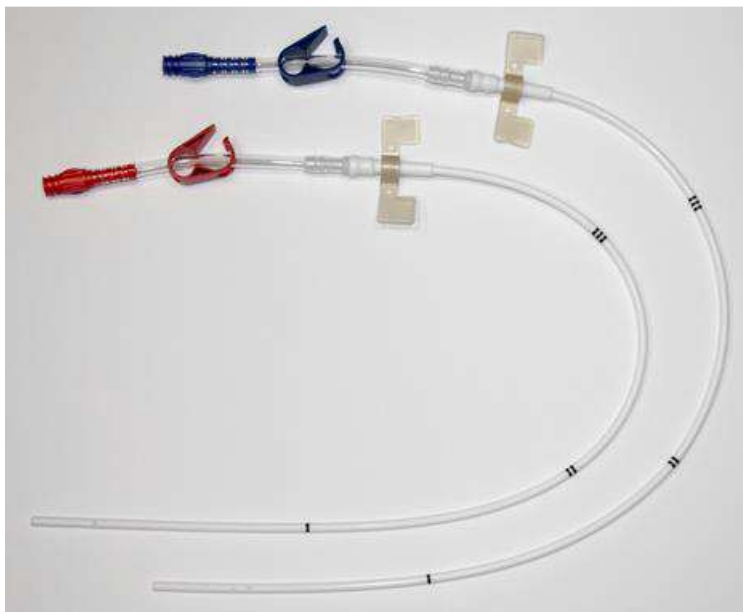
Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
súprava duálnych hemodialyzačných katétrov Canaud Dual	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katéter (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (2) 1,3 mm OD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) ihla zavádzača (2) 0,97 mm X 70 cm (.,038) vodiaci drôt, pružný, hrot j (r 3 mm) (2) Posúvač (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (2) Pripojiteľné šijacie krídlo (2) Koncovka katétra (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
súprava hemodialyzačných katétrov 10F x 40 cm Canaud s jedným lúmenom	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) 1.3 mm OD X 1,0 mm ID X 70 mm (18 GA) ihla zavádzača (1) 0,97 mm X 70 cm (.,038) vodiaci drôt, pružný, hrot j (r 3 mm) (1) Posúvač (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Predlžovacia súprava (1) Pripojiteľné šijacie krídlo (1) Koncovka katétra (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
duálny hemodialyzačný katéter 10F x 40 cm Canaud s jedným lúmenom a súpravou tuhnúcich styletov	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katéter (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (2) 2,4 mm OD x 161 mm vystužovací stylet s adaptérom (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla (2) 0,97 mm X 70 cm (.,038) vodiaci drôt, pružný, hrot j (r 3 mm) (2) Posúvač (2) Tunelizátor (2) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (2) Pripojiteľné šijacie krídlo (2) Koncovka katétra (2) Koncový uzáver (2) Hodvábny steh 2-0 (1) Identifikačná karta pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
	(1) Balík informácií pre pacienta
10F x 40 cm Canaud Single Lumen Hemodialysis Single Catheter w/ Stiffening Stylet Set	(1) Katéter (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) 2,4 mm OD x 161 mm vystužovací stylet s adaptérom (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla (1 MM X 0,97 CM (.,038) vodiaci drôt, pružný, hrot j (r 3 mm) (1) Posúvač (1) Tunelizátor (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilatátor (1) Predlžovacia súprava (1) Pripojiteľné šijacie krídlo (1) Koncovka katétra (1) Koncový uzáver (1) Hodvábný steh 2-0 (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40777-1BSI) sú katétre Canaud určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Katéter je len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40777-1BSI) sú katétre Canaud indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný cievny prístup na 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Cieľová populácia	Katétre Canaud sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40777-1BSI) sú katétre Canaud kontraindikované takto: <ul style="list-style-type: none"> • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katétre Canaud

Opis pomôcky	Katéter Canaud je dlhodobý katéter s jedným lúmenom. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre, ktoré sa používajú na odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Podkožná časť adaptéra má ostnatý driek na pripojenie k podkožnému lúmenu. Na ukotvenie katétra v tuneli sa používa steh, ktorý je pripojený ku každému adaptéru. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min.												
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Nižšie uvedené percentuálne podiely sú založené na hmotnosti katétra Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="686 1346 1214 1654"><thead><tr><th>Materiál</th><th>Hmotnosť v % (hm./hm.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuretán</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymér</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikón</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)	Polyuretán	32,83	Acetalový kopolymér	18,51	Silikón	35,86	Nylon	6,47	Síran bárnatý	6,33
Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)												
Polyuretán	32,83												
Acetalový kopolymér	18,51												
Silikón	35,86												
Nylon	6,47												
Síran bárnatý	6,33												

Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–	
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Pred dátumom označenia CE spoločnosť Vygon (Lansdale, PA) predávala zariadenie s podobným názvom. • V rokoch 1996 až 1998 bol na zariadení vytlačený text „Tesio“.
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétromi Tesio®	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Stylet	Asistencia pri zavádzaní katétra
	Koncovka	Na zablokovanie lúmenu katétra a zabránenie strate krvi po zavedení a pred pripojením adaptéra
	Vystužovací stylet	Asistujte pri vkladaní nadstavcov
	Tunelizátor	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	Posúvač	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Fixačné krídelko na steh	Odnímateľné šijacie krídlo je určené na dodatočné upevnenie katétra a minimalizáciu pohybu v mieste výstupu.
2,0 chirurgická niť	Upevnenie katétra k telu Hodvábny čierny pletený sterilný nevstrebateľný steh	

	Dilatátor	Určený na perkutánný vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.

4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.	
	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny hematóm Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela
	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Trombóza	Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie pohrudnice Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza	

Kategoría zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 30 881	Študované jednotky: 1 028
	% pomôcok	% pomôcok
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Krvácanie	0,06 %	1,26 %
Srdcová udalosť	0,003 %	Nie je nahlásená
Embólia	0,01 %	Nie je nahlásená
Infekcia	Nie je nahlásená	17,02 %
Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Stenóza	Nie je nahlásená	0,39 %
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	1,65 %
Rôzne komplikácie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Všetky výstrahy boli preskúvané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40777-1BSI) majú katétre Canaud nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev. • Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte. • Nezasúvajte ani nevyťahujte vodiaci drôt násilím zo žiadnej súčasti. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu. • Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou. • Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom • Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť k <ul style="list-style-type: none"> • Kontaminácia, degradácia katétra, únava zariadenia alebo reakcia na endotoxín. • Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. • Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby. • Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra. • Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice. • Pri tomto silikónovom katétri nepoužívajte na ošetrovanie miesta vpichu jódové prípravky. <p>Bezpečnostné opatrenia uvedené v príručke katétrov Canaud sú tieto:</p>
--	--

- Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii a odstráňte katéter.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhňte sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.
- S týmto katétrom používajte iba adaptéry Medcomp® Canaud. Pri rezaní katétra na požadovanú dĺžku sa uistite, že je lúmen rezaný štvorcovo a že zvyšný lúmen katétra nie je poškodený.

Ďalšie upozornenia a varovania uvedené v príručke Canaud Catheter IFU sú tieto:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu je počas kanylácie podklúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
- Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať. Dĺžka zavedeného drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu monitorujte pacienta, či nemá arytmiu. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- **NEUCHOPUJTE** ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Počas zavádzania **NEOHÝBAJTE** plášť/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte plášť/dilatátor blízko hrotu (približne

	<p>3 cm od špičky). Ak chcete posunúť pošvu/dilatátor smerom k žile, uchopte pošvu/dilatátor niekoľko centimetrov (približne 5 cm) nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na pošvu/dilatátor. Postup opakujte, kým nie je plášť/dilatátor úplne zavedený.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily. • Neprechádzajte tunelom cez sval. • Pri montáži predlžovacieho adaptéra na svietidlo postupujte mimoriadne opatrne, aby nedošlo k poškodeniu svietidla. • Uistite sa, že z katétra a nastavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia. • Neotáčajte adaptérom a/alebo kompresnou zátkou o viac ako polovicu otáčky, pretože sa môže lúmen preliačiť, čo môže mať za následok slabý prietok krvi. • Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie. • Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek. • Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu. • Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia. • Nasledujúce postupy (uzamknutie katétra, odstránenie katétra) by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými technikami • Vzhľadom na riziko expozície HIV alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia proti nákaze krvou a telesnými tekutinami. • Pred odstránením katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia. • Katéter NEVYBERAJTE ráznymi, trhavými pohybmi ani nadmernou silou, pretože by ste ho mohli pretrhnúť. Pred odstránením uvoľnite lúmen od tkaniva.
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravne opatrenia v teréne atď.).</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 51 sťažností na 28 740 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,18 %. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace s úmrtím. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

<p>Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky</p>
<p>V tabuľke nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.</p>

Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
3 375	1 028	4 403	0

Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Canaud prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Canaud malo 738 katétrov 14,2 mesiaca [Rozsah: 3 mesiace – 10 rokov] trvanie používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Canaud životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)

Na klinické hodnotenie zariadenia sa nepoužilo rovnocenné zariadenie.

Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Zhrnutie: Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo štrnásť publikovaných literárnych článkov, ktoré predstavujú 404 prípadov špecifických pre rodinu zariadení Canaud a ďalších 2 968 prípadov zmiešanej kohorty zahŕňajúcej rodinu zariadení Canaud. Články zahŕňajú jednu randomizovanú kontrolovanú štúdiu (Klouche et al., 2007), päť prospektívnych štúdií (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), štyri retrospektívne štúdie (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) a štyri nekontrolované štúdie (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. *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.

Zdroj: PMCF_LTTHD_212

Databáza Fichier Canaud bola získaná od spoločnosti Hemotech 11. februára 2020. Katétre sa zavádzajú aj v prípade, že ich zavedie prof. Bernard Canaud v Univerzitetnej nemocnici v Montpellier. Táto databáza bola aktualizovaná počas obdobia zberu údajov od 10. októbra 1990 do 26. marca 2012.

Údaje o skutočnom výkone pri používaní katétrov Medcomp Canaud sa porovnávali s kritériami prijateľnosti odvodenými od najnovších bezpečnostných a výkonnostných ukazovateľov z publikovanej literatúry. Počet 1028 prípadov použitých na analýzu prekročil stanovenú veľkosť vzorky 89 opísanú v PMCF_LTHD_212_Protocol. Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v súlade s najnovšími výslednými ukazovateľmi bezpečnosti a výkonu z publikovanej literatúry pre dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp Canaud:

- Čas zdržania (212,56 dní 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Procedurálne výsledky (96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Miera výskytu katérovej infekcie krvným prúdom (CRBSI) (0,35 na 1 000 katérových dní 95%CI: 0 – 0,43)
- Miera výskytu tunelovej infekcie (0,17 na 1 000 katérových dní 95%CI: 0 – 0,23)
- Miera infekcie v mieste výstupu (0,27 na 1 000 katérových dní 95%CI: 0 – 0,34)
- Miera výskytu katérového venózneho trombu (CAVT) (0,08 na 1 000 katérových dní 95%CI: 0 – 0,12)

Na manipuláciu s katétrom vo Francúzsku dohliadajú osvedčené postupy a zásady manipulácie s katétrom, ktoré zahŕňajú prísnu a dôkladnú hygienickú manipuláciu (Canaud et al. & Lemaire et al.) na vytvorenie sterilnej bariéry (sterilný plášť, rukavice, rúška, maska atď.) zahŕňajúce dve osoby a spoliehajúce sa na uzatváranie katétra pomocou rôznych uzáverov. Ako sa uvádza vo viacerých publikáciách, miera infekcie zostala počas niekoľkých desaťročí veľmi nízka.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

V rámci prieskumu používateľov spoločnosti Medcomp boli získané odpovede od zdravotníckeho personálu, ktorý pozná ľubovoľný počet produktov spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, pričom 0 z týchto respondentov používa zariadenie Canaud. V rámci dlhodobých hemodialyzačných katétrov sa nezistili žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov v rámci ukazovateľov výkonnosti a bezpečnosti State of the Art Outcome Measures ani medzi typmi pomôcok týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonnosti.

Od používateľov dlhodobých hemodialyzačných katétrov Medcomp (n=28) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7 / 5
- Doba zdržania (n=26) – 167 dní (**95%CI:** 130 – 203)

Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétri Canaud vo všetkých zdrojoch je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná terapia alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj

prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Canaud.

Výsledok	Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika	Želaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)
Účinnosť				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	6,6 mesiaca – 14,2 mesiaca (Súhrn publikovanej literatúry)	212.56 dní (PMCF_LTHD_212)
Procesné výsledky	Viac ako 93,3 %	↑	100% (Súhrn publikovanej literatúry)	96.21 % vložení bez komplikácií (PMCF_LTHD_212)
Bezpečnosť				
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	0.514 – 1,3 na 1000 katérových dní (Sumár publikovanej literatúry)	0.35 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_212)
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	ND**	0.17 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_212)
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	0.77 – 1,1 na 1000 katérových dní (Sumár publikovanej literatúry)	0.27 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_212)
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0 udalostí / 15 katérov (0 na 1 000 katérových dní) – 10 udalostí / 738 katérov (0,031 na 1 000 katérových dní*) (Súhrn publikovanej literatúry)	0.08 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_212)

*Miera udalostí je odhad na základe dostupných informácií v referenciách.

**ND znamená žiadne údaje o parametri klinického výsledku

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem,	SAP-HD	2. štvrťrok 2026

	publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.		
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke v spolupráci s pracoviskami, ktoré pomôcku používajú.	nevzťahuje sa	2. štvrtrok 2026

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si čas na dozretie Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plúcna hypertenzia Syndróm krádeže Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze Nevyžaduje hospitalizáciu, 	<ul style="list-style-type: none"> Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Preťaženie tekutinami

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste		
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.) Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie <ul style="list-style-type: none"> Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Zablokovanie močového <ul style="list-style-type: none"> Infekcia Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrť Infarkt myokardu Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza Zachováva spokojnosť so životom 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa usmernení Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu, ak sa odporúča domáca dialýza, každý pacient prejde dôkladným školením, aby sa dosiahli optimálne výsledky domácej dialyzačnej liečby. Cieľom vzdelávacieho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude schopný bezpečne sa dialyzovať doma; (2) umožniť pacientovi monitorovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek na laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi (opatrovateľom) vyrovnáť sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD. Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

Počas školenia je ideálny pomer medzi školiteľom a pacientom zvyčajne 1:1. Vytvorí sa ideálny plán školenia s týždennými oblasťami zamerania a cieľmi školenia. V praxi sa však odborná príprava individualizuje s cieľom riešiť všetky zistené prekážky v učení alebo riziká neúspechu.

8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14971	2019	Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2022	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách Časť 7: Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ASTM D4332-22	2022	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná
ASTM D4169-16	2016	Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov	Plná
MEDDEV 2,12/2	Rev. 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodickej aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Plná
MDCG-2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – biologické ukazovatele Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Biologické ukazovatele – Časť 2: Biologické indikátory pre procesy sterilizácie etylénoxidom	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Biologické ukazovatele – Usmernenia pre výber, používanie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

PACIENTI

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-011 Rev. 7

Dátum: 05 septembri 2025

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Tento SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/-y pomôcky	Katétre Canaud
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908283NH
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	November 1993

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribuujú ako zásobníky na procedúry. Zásobníky na procedúry sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
10F x 40 cm Canaud	3320

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
MCCA1040K-A	3320	súprava katétrov 10F x 40 cm Canaud
MCCA1040S-A	3320	súprava katétrov 10F x 40 cm s jednou kanylou
MCCC1040K-A	3320	Katéter Canaud 10F x 40 cm s tuhým styletom
MCCC1040S-A	3320	katéter 10F x 40 cm s jednou kanylou a súpravou stielok na vystužovanie

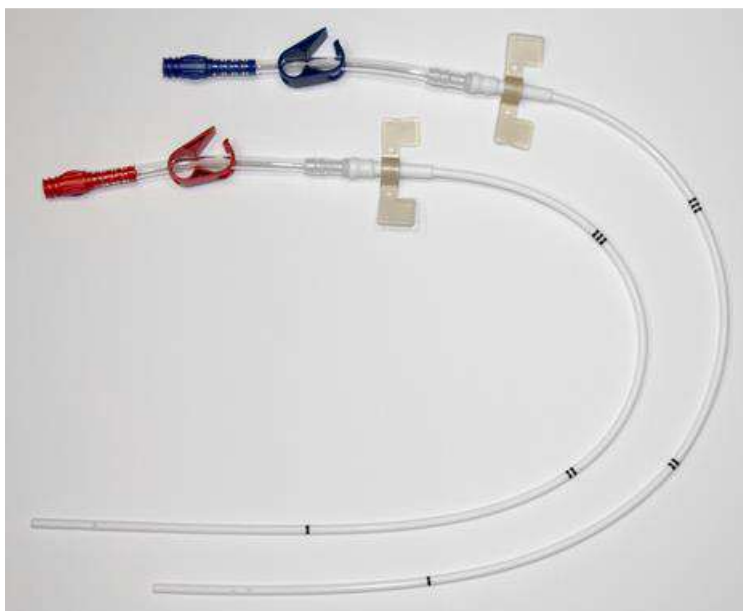
Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
súprava duálnych hemodialyzačných katétrov Canaud Dual
súprava hemodialyzačných katétrov 10F x 40 cm Canaud s jedným lúmenom
duálny hemodialyzačný katéter 10F x 40 cm Canaud s jedným lúmenom a súpravou tuhnúcich styletov
10F x 40 cm Canaud Single Lumen Hemodialysis Single Catheter w/ Stiffening Stylet Set

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Canaud sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Katéter je len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Canaud sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre Canaud sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"> Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. Toto zariadenie je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje závažné, nekontrolované krvácanie.

3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katétre Canaud

Opis pomôcky	<p>Katéter Canaud je dlhodobý katéter. Katéter má jednu hadičku. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Na ukotvenie katétra v tuneli sa používa steh, ktorý je pripojený ku každému adaptéru. Katéter možno vidieť na röntgenových snímkach.</p>												
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Nižšie uvedené percentuálne podiely sú založené na hmotnosti katétra. Katéter váži 7,415 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="712 1230 1242 1535"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>Hmotnosť v % (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)	Polyuretán	32,83	Acetalový kopolymér	18,51	Silikón	35,86	Nylon	6,47	Síran bárnatý	6,33
Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)												
Polyuretán	32,83												
Acetalový kopolymér	18,51												
Silikón	35,86												
Nylon	6,47												
Síran bárnatý	6,33												
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–												
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	<p>Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily.</p>												

	Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Zavádzacia ihla	Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.
	Tunelizátor	Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.
	Stylet	Asistujte pri zavádzaní katétra.
	Koncovka	Na zablokovanie lúmenu katétra po zavedení a pred pripojením adaptéra.
	Vystužovací stylet	Asistujte pri vkladaní nastavcov.
	Posúvač	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Fixačné krídlo na steh	Zabezpečí katéter.
	2,0 chirurgická niť	Zabezpečí katéter.
	Koncový uzáver	Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote.
Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru nádoby.	

4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	<p>Od januára 2020 sa predalo 28 740 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>
--	--

Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Katéter Canaud je spojený s rizikami. Sú to režimy:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Procesné oneskorenia • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť 		
	Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.		
	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
		Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh
		Predané jednotky: 30 881	Študované jednotky: 1 028
		Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Krvácanie	1 udalosť v 1 600 prípadoch.	1 udalosť v 80 prípadoch.
	Srdcová udalosť	1 udalosť v 33 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.
	Embólia	1 udalosť v 10 000 prípadoch.	Nie je nahlásená.
	Infekcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 6 prípadoch.
Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	
Stenóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 250 prípadoch.	
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	
Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 60 prípadoch.	
Rôzne komplikácie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.
Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie zariadenia
Katéter Canaud je k dispozícii od roku 1993. Značka CE bola udelená v novembri 1993. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
Klinické dôkazy pre označenie CE
Preskúmaním klinickej literatúry sa zistili 14 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 3 375 prípadov. V rámci jednej činnosti na úrovni pacienta boli získané informácie o 1 028 katéetroch.
Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s klinickými údajmi podporujú výkonnosť predmetnej pomôcky. Všetky údaje o katétri Canaud boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.
Spoločnosť Medcomp preskúmala: <ul style="list-style-type: none"> • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentácia o riadení rizík
Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 51 sťažností na 28 740 predaných kusov. Miera sťažností je 0,18 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zvážiť vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé riešenie. Nižšia miera komplikácií ako pri katétri. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas. Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Príčná hypertenzia Syndróm krádeže Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné na rýchly prístup. Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je trvalý. Môže dôjsť k poruche funkcie katétra. Výhody nemusia byť pre každého rovnaké. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze. Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Preťaženie tekutinami
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života. Nižšie riziko úmrtia. Menej stravovacích obmedzení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje darcu. Pre určité skupiny je to riskantnejšie. Pacient musí užívať lieky doživotne. Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Zablokovanie močovodu Infekcia Odmietnutie orgánu Smrť Infarkt myokardu Cievna mozgová príhoda
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menšia záťaž spôsobená symptómami. Zachováva spokojnosť so životom. 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav. Nie je určený na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.

7. Navrhované školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnáť sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózne
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronická choroba obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické
dba	Podnikanie ako
F	Fr (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne
KDOQI	Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek
PA	Pennsylvánia
SSCP	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti
USA	Spojené Štáty Americké
hm./hm.	Hmotnosť nad hmotnosťou

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):