

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-011

Kompleti katetrov Canaud

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upoštevni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	06002
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	MDR-011

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	05OCT2021	26536	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
2	15MAR2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem

					jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	01AUG2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev; SSCP je posodobljen v skladu s CER-011_D. Poleg tega so povsod dodani naslednji elementi: Osnovni UDI- DI, SRN, ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka, nomenklatura EMDN, kvantifikacija preostalih tveganj, koristi in tveganja, povezani z alternativnimi zdravljenji, zahtevano usposabljanje za hemodializo na domu ter tabela okrajšav.	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
4	19SEP2022	27293	GM	Dodane so dodatne informacije v vrstico 3 revizije. Razdelek 8 je bil posodobljen zaradi uskladitve z najsodobnejšimi usklajenimi standardnimi in skupnimi specifikaciji (CS).Kvantifikacija preostalih tveganj je bila posodobljena, da se izvede uskladitev s kategorijami poškodb v navodilih za uporabo.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
5	10JUL2023	28266	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-011, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina

					<input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
6	01JUL2024	29460	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-011, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
7	05SEP2025	25-0171	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-011, revizija G	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Za temi informacijami je povzetek, predviden za paciente.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Katetri Canaud
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908283NH
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	November 1993
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak: Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte razdelek »Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
10F × 40 cm Canaud	3320

Postopkovni pladnji:

Katalogska koda	Številka dela	Opis
MCCA1040K-A	3320	Komplet katetrov Canaud 10F × 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Komplet katetrov Single Canaud 10F × 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Komplet katetrov Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm
MCCC1040S-A	3320	Komplet enega katetra Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

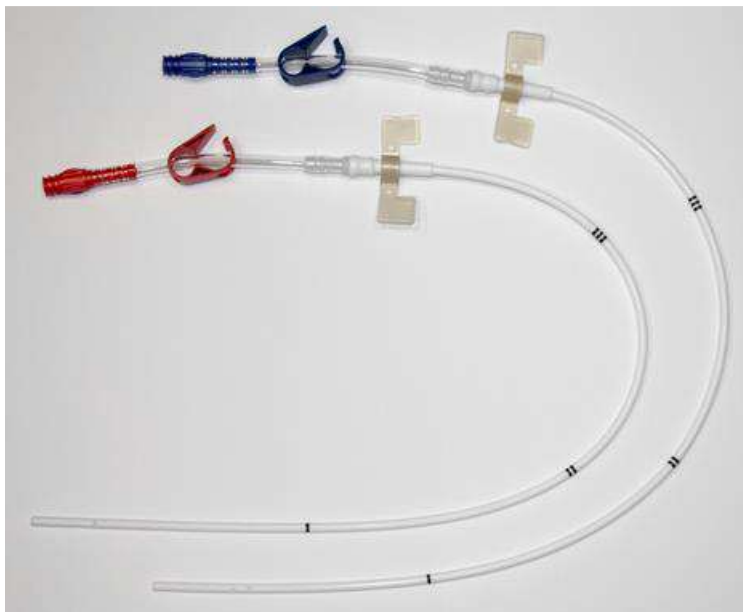
Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet dvojnih hemodializnih katetrov Canaud Dual	<ul style="list-style-type: none"> (2) kateter (2) mandrena 1,5 mm OD × 1,05 mm ID × 400 mm (40 CM) (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (2) dilatator 3,6 mm ID × 15 cm (10F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) pritrdilni krilci za kirurško nit (2) zamaška za kateter (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet enega hemodializnega katetra z enim lumnom Canaud 10F × 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) mandrena 1,5 mm OD × 1,05 mm ID × 400 mm (40 CM) (1) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) vodilna žica s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (1) uvajali (1) dilatator 3,6 mm ID × 15 cm (10F) (1) komplet podaljškov (1) pritrdilni krilci za kirurško nit (1) zamašek za kateter (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet dvojnega hemodializnega katetra z enim lumnom Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (2) kateter (2) mandrena 1,5 mm OD × 1,05 mm ID × 400 mm (40 CM) (2) adapterska učvrstitvena mandrena 2,4 mm OD × 161 mm (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (2) pripomoček za ustvarjanje tunela (2) dilatator 3,6 mm ID × 15 cm (10F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) pritrdilni krilci za kirurško nit (2) zamaška za kateter (2) končna pokrovčka

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
	(2) svilna kirurška nit 2-0 (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet enega hemodializnega katetra z enim lumnom in učvrstitvenim mandrenom Canaud 10F × 40 cm	(1) kateter (1) mandrena 1,5 mm OD × 1,05 mm ID × 400 mm (40 CM) (1) adapterska učvrstitvena mandrena 2,4 mm OD × 161 mm (1) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) vodilna žica s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (1) uvajali (1) pripomoček za ustvarjanje tunela (1) dilatator 3,6 mm ID × 15 cm (10F) (1) komplet podaljškov (1) pritrdilni krilci za kirurško nit (1) zamašek za kateter (1) končna pokrovčka (1) svilna kirurška nit 2-0 (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40777-1BSI) so katetri Canaud predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40777-1BSI) so katetri Canaud indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Ciljna populacija(-e)	Katetri Canaud so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40777-1BSI) vključujejo katetri Canaud naslednje kontraindikacije: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Katetri Canaud

Opis pripomočka	<p>Kateter Canaud je dolgoročni kateter z enim lumnom. Dva katetra se vstavi v ciljno veno in se ju uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Podkožni predel adapterja vključuje nazobčano steblo za pritrnitev na podkožni lumen. Kirurško nit, pritrjeno na posamezni adapter, se uporablja za pritrnitev katetra v tunelu. Kateter vključuje barijev sulfat za olajšanje vizualizacije s fluoroskopijo ali rentgenskimi žarki. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 500 ml/min.</p>												
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotki v nadaljevanju temeljijo na teži katetra Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="678 1276 1206 1528"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: V skladu z navodili za uporabo je pripomoček kontraindiciran pri pacientih z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	32,83	Acetalni kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Najlon	6,47	Barijev sulfat	6,33
Material	Masni % (m/m)												
Poliuretan	32,83												
Acetalni kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Najlon	6,47												
Barijev sulfat	6,33												
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V												

Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike glede na trenutni pripomoček
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Pred datumom oznake CE je družba Vygon tržila podobno poimenovan pripomoček (Lansdale, PA). • Med letoma 1996 in 1998 je bilo besedilo »Tesio« natisnjeno na pripomoček.
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetri Tesio®	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za olajšanje izbirne postavitve medicinskih pripomočkov v žilno anatomijo.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano uvajanje vodilnih žic.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra
	Čep	Za blokiranje katetrskega lumna in preprečevanje izgube krvi po vstavitvi in pred pritrditvijo adapterja.
	Učvrstitveni mandren	Pomaga pri vstavljanju podaljška
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje podkožnega kanala
	Uvajalo	Pomoč pri uvajanju vodilne žice v ciljno veno.
	Pritrdilno krilce za kirurško nit	Odstranljivo krilce za kirurško nit je predvideno kot dodatna pritrditev katetra in za minimiziranje premikanja na izhodnem mestu.
	Kirurška nit 2.0	Pritrditev katetra na telo s svilno, črno, pleteno, sterilno, neresorbilno kirurško nitjo
	Dilatator	Zasnovan je za perkutano dostopanje v žilo z namenom razširitve odprtine žile zaradi vstavitve katetra v veno.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistosti in zaščito nastavka Luer na katetru med zdravljenji.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vsi kirurški posegi vključujejo tveganje. Družba Medcomp je uvedla procese za obvladovanje tveganj zaradi proaktivnega iskanja in zmanjševanja teh tveganj v največji možni meri brez negativnega vpliva na razmerje koristi in tveganj pri pripomočku. Po zmanjševanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih učinkov na podlagi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je določila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je močna) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Retroperitonealna krvavitev
	Srčni dogodek	Srčna aritmija Srčna tamponada
	Embolizem	Zračni embolus
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba na mestu izhoda Septikemija Okužba tunela
	Perforacija	Punkcija spodnje votle vene Raztrganje žile Perforacija žile Pnevmotoraks Punkcija desnega atrija Predrtje subklavijske arterije Punkcija zgornje votle vene
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza
Razni zapleti	Poškodba brahialnega pleteža Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Poškodba plevre Raztrganje torakalnega duktusa Venska stenoza	

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj	
	Pritožbe PMS (1. januar 2016– 31. marec 2025)	Dogodki PMCF
	Št. prodanih enot: 30.881	Št. raziskovanih enot: 1.028
	% pripomočkov	% pripomočkov
Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Krvavitev	0,06 %	1,26 %
Srčni dogodek	0,003 %	Ni poročano
Embolizem	0,01 %	Ni poročano
Okužba	Ni poročano	17,02 %
Perforacija	Ni poročano	Ni poročano
Stenoza	Ni poročano	0,39 %
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
Tromboza	Ni poročano	1,65 %
Razni zapleti	Ni poročano	0,39 %

Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Vsa opozorila so bila preverjena glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40777-1BSI) vključujejo katetri Canaud naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujete s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse povezane komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z ETILENOKSIDOM • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. • Jodovih izdelkov ne uporabljajte oskrbo na mestu s tem silikonskim katetrom. <p>V navodilih za uporabo katetrov Canaud so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb.
----------------------------------	---

- Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode.
- S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock.
- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.
- S tem katetrom uporabljajte le adapterje Medcomp® Canaud. Pri rezanju katetra na zeleno dolžino zagotovite, da je lumen odrezan kvadratno in da preostali katetrski lumen ni poškodovan.

V navodilih za uporabo katetra Canaud so navedena dodatna opozorila in svarila:

- Pri vstavljanju tega katetra v paciente, ki ne morejo globoko vdihniti ali diha zadržati, se močno priporoča presojo zdravnika.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo ventilatorja, obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks med kanilacijo subklavijske vene, kar lahko povzroči zaplete.
- Podaljšana uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.
- Dolžino vstavljenе žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati. Dolžino vstavljenе žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati.
- NE prijemajte in vlecite vodilne žice, dokler ne sprostite pripomočka za ravnanje s konico J. Če pri uporabi pripomočka za ravnanje s konico J vlečete vodilno žico, jo lahko poškodujete.
- NE upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Tulec/dilatator držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite tulec/dilatator nekaj centimetrov (pribl. 5 cm) nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite tulec/dilatator navzdol. Postopek ponavljajte, dokler tulec/dilatator ni povsem vstavljen.
- Tulca nikoli ne puščajte na mestu, kjer je nameščen kateter. Lahko pride do poškodb vene.
- Tunela ne ustvarjajte skozi mišico.
- Med sestavljanjem adapterja podaljška z lumnom bodite izjemno previdni, da preprečite poškodbo lumna.

	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je bil ves zrak aspiriran iz katetra in podaljškov. V nasprotnem primeru lahko pride do zračne embolije. • Adapterja in/ali kompresijskega čepa ne obračajte za več kot pol obrata, saj se lahko lumen upogne zaradi slabega krvnega pretoka. • Nezmožnost preverjanja namestitve katetra lahko privede do resne travme ali smrtno usodnih zapletov. • Kateter spenjajte le s priloženimi linijskimi sponkami. • Podaljševalne sponke se lahko odpre le zaradi aspiracije, izpiranja in dializnega zdravljenja. • Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke naj poskuša izvajati le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami (ustvarjanje zapore v katetru, odstranitev katetra). • Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. • Pred odstranjevanjem katetra vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Pri odstranjevanju katetra NE uporabljajte sunkovitih, ostrih gibov ali nepotrebne sile; to lahko pretrga kateter. Iz lumna pred odstranitvijo odstranite tkivo.
Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je prišlo do 51 pritožb za 28.740 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,18 %. Ni bilo dogodkov, povezanih s smrtjo. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do odpoklicev.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Spodnja tabela prikazuje številke primerov vstavitve naprave, identificirane in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
3.375	1.028	4.403	0
<p>Klinična učinkovitost je bila ugotovljena s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve, izide na podlagi vstavitve katetra in stopnje neželenih učinkov. Kritični klinični parametri, ekstrahirani iz teh študij, so dosegali standarde, določene v smernicah za naj sodobnejšo tehnologijo. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitev neželenih učinkov.</p> <p>Katetri družbe Medcomp® so podvrženi preskušanju s simulirano uporabo, ki je predvideno za ponovitev uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka, in preskus morajo prestati. Kateter Canaud je prestal ta preskus. Čeprav katetri družbe Medcomp® ne</p>			

vsebujejo nobenih materialov, katerih kakovost bi se sčasoma poslabšala, se lahko povsem delujoče katetre odstrani iz drugih razlogov, kot je trdovratna okužba, sprememba zdravljenja (kot je presaditev (transplantacija) ledvice ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Iz teh razlogov se objavljena klinična literatura ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetrov Canaud je imelo 738 katetrov mediano 14,2-mesečno [razpon: 3 mesece–10 let] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Canaud 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev glede odstranitve in/ali zamenjave katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na predhodno določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen enakovreden pripomoček.

Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Povzetek: Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala štirinajst objavljenih člankov v literaturi, ki obravnavajo 404 specifičnih primerov, ki vključujejo družino pripomočkov Canaud, in dodatnih 2.968 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Canaud. Članki vključujejo eno randomizirano nadzorovano preskušanje (Klouche et al., 2007), pet prospektivnih študij (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), štiri retrospektivne študije (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) in štiri nenadzorovane študije (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliografija:

- 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.

Vir: PMCF_LTHD_212

Zbirka podatkov Fichier Canaud je bila pridobljena pri družbi Hemotech 11. februarja 2020. Postavitve katetrov vključujejo tiste, ki jih je izvedel prof. Bernard Canaud v bolnišnici Montpellier University Hospital. Ta zbirka podatkov je bila posodobljena v obdobju zbiranja podatkov od 10. oktobra 1990 do 26. marca 2012.

Podatki o učinkovitosti iz resničnih okoliščin o uporabi katetrov Canaud družbe Medcomp so bili primerjani z merili sprejemljivosti, pridobljeni na podlagi meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature. 1028 primerov, uporabljenih za analizo, je preseglo določitev velikosti vzorca 89, opisano v protokolu PMCF_LTHD_212 Protocol. Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za dolgoročne hemodializne katetre Canaud družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – (212,56 dneva 95-% IZ: 192,06–233,07)
- Postopkovni izidi (96,21 %, 95-% IZ: od 95 % do 97,4 %)
- Stopnja okužb krvnega obtoka, povezanih s katetrom (CRBSI) (0,35 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–0,43)
- Stopnja okužb tunela (0,17 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–0,23)
- Stopnja okužb na mestu izhoda (0,27 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–0,34)
- Venski strdek, povezan s katetrom (CAVT) (0,08 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–0,12)

Ravnanje s katetrom v Franciji se nadzira z najboljšimi praksami in pravilniki o ravnanju s katetri, ki vključujejo strogo in temeljito higiensko rokovanje (Canaud et al. & Lemaire et al.) za ustvarjanje sterilne pregrade (sterilna halja, rokavice, pokrivala, maska itd.); in vključuje

dve osebi ter zanašanje na blokado katetra z različnimi raztopinami za ustvarjanje zapore. Stopnje okužb so ostale zelo nizke v več desetletjih, kot je prikazano v številnih publikacijah.

Vir: PMCF_Medcomp_211

Raziskava med uporabniki družbe Medcomp je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, seznanjenega s katerim koli številom ponudb izdelkov družbe Medcomp.

28 izpraševancev je odgovorilo, da so sami uporabljali dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer je 0 od teh izpraševancev uporabljalo pripomoček Canaud. Pri povprečnem mnenju uporabnikov z dolgoročnimi hemodializnimi katetri ni bilo nobenih razlik pri merilih izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije ali med vrstami pripomočkov, povezanih z varnostjo ali učinkovitostjo.

Pri uporabnikih dolgoročnih hemodializnih katetrov družbe Medcomp (n = 28) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,7/5
- Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dneva (**95-% IZ:** 130–203)

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov o katetrih Canaud v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželeno, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganju katetrov Canaud.

Izid	Merila sprejemljivosti glede koristi/tveganj	Želeni trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Trajanje vstavitve	Več kot 40 dni	↑	6,6 meseca– 14,2 meseca (povzetek objavljene literature)	212,56 dneva (PMCF_LTHD_212)
Postopkovni izidi	Več kot 93,3 %	↑	100 % (povzetek objavljene literature)	96,21 % vstavitev brez zapletov (PMCF_LTHD_212)
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1.000 katetrskih dni	↓	0,514–1,3 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	0,35 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_212)
Stopnja okužb tunela	Manj kot 2,8 zapleta, ki predstavlja okužbo tunela, na 1.000 katetrskih dni	↓	NP**	0,17 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_212)
Stopnja okužb na mestu izhoda	Manj kot 3,2 zapleta, ki predstavlja okužbo na mestu	↓	0,77–1,1 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	0,27 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_212)

	izhoda, na 1.000 katetrskih dni			
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta CAVT na 1.000 katetrskih dni	↓	0 dogodkov/15 katetro v (0 na 1.000 katetrskih dni) – 10 dogodka/738 katetrov (0,031 na 1.000 katetrskih dni*) (povzetek objavljene literature)	0,08 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_212)

*Stopnja dogodkov je ocena, ki temelji na razpoložljivih informacijah v referencah.

**NP pomeni, da ni nobenih podatkov o parametru kliničnega izida.

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni razpored
Večcentrična serija primerov na ravni pacientov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih zdravstvenega osebja, seznanjenega s pripomočkom.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, konferenčnih povzetkov, dokumentov o smernicah in priporočil; informacij, povezanih z zdravstvenim stanjem, ki se ga obvladuje s pripomočkom, in medicinskih alternativ, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem kakršnih koli kliničnih podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.	LRP-HD	Q2 2026
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Hemo-Cath® LT.	N/V	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljene arteriovenske (AV) fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi Hospitalizacija ni potrebna, lahko se izvede v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom dializata in peritonealno votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Nižje tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, za kar je potreben čas Bolj tvegano za določene skupine (starejše, diabetike itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavračanju presadkov Zdravilo proti zavračanju presadkov ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manjša izpostavljenost bremenu simptomov kot pri dializi Ohrani zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni zasnovano za zdravljenje, temveč za minimiziranje neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

V skladu s smernicami, ki jih je določilo Mednarodno združenje za hemodializo (International Society of Hemodialysis), in če je dializa na domu priporočena, mora vsak pacient prestati temeljito usposabljanje za pridobivanje optimalnih rezultatov pri zdravljenjih z dializo na domu. Cilji programa usposabljanja so (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da se pacientu zagotovi možnost varnega izvajanja dialize na domu; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične bolezni ledvic, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijsko delo ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; ter (3) zagotavljanje pomoči pacientu in njegovemu partnerju s področja oskrbe pri soočanju z ovirami in strahovi, povezanimi s hemodializo na domu. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobrazbo o delovanju in vzdrževanju sistema za obdelavo vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom 1 : 1. Ustvarjen je idealen razpored usposabljanj s tedenskimi prednostnimi področji in cilji usposabljanj. V praksi pa je usposabljanje prilagojeno posamično, da se obravnava vse identificirane učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 14971	2019	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Osrednji venski katetri	Popolna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Bioško ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Bioško ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Dopolnilo 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 80369-7	2021	Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu - 7. del: Priključki za intravaskularno ali podkožno uporabo	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ASTM D4332-22	2022	Standardna praksa za kondicioniranje posod, embalaže ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM D4169-16	2016	Standardna praksa za preverjanje zmogljivosti za ladijske zabojnike in sisteme	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost in magnetnoresonančno okolje	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vodila sterilnih žilnih katetrov, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki - Nadzor proizvajalcev po dajanju v promet	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2022-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2022-21	2022	Smernice o rednem posodobljenem poročilu o varnosti v skladu z Uredbo EU 2017/745 (uredba o medicinskih pripomočkih)	Popolna
MDCG-2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice glede OSNOVNEGA UDI-DI in sprememb UDI-DI	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji - 7. del: Navodilo za izbiro, uporabo in predstavitev rezultatov	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-011 Rev. 7
Datum: 05. septembra 2025

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so predvidene za paciente ali laike. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ni predviden kot vir splošnih nasvetov glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Ta SSCP ni predviden kot zamenjava kartice o vsadku ali navodil za uporabo z namenom zagotavljanja informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Katetri Canaud
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908283NH
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	November 1993

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji. Postopkovni pladnji so na voljo v različnih konfiguracijah.

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
10F × 40 cm Canaud	3320

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
MCCA1040K-A	3320	Komplet katetrov Canaud 10F × 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Komplet katetrov Single Canaud 10F × 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Komplet katetrov Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm
MCCC1040S-A	3320	Komplet enega katetra Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm

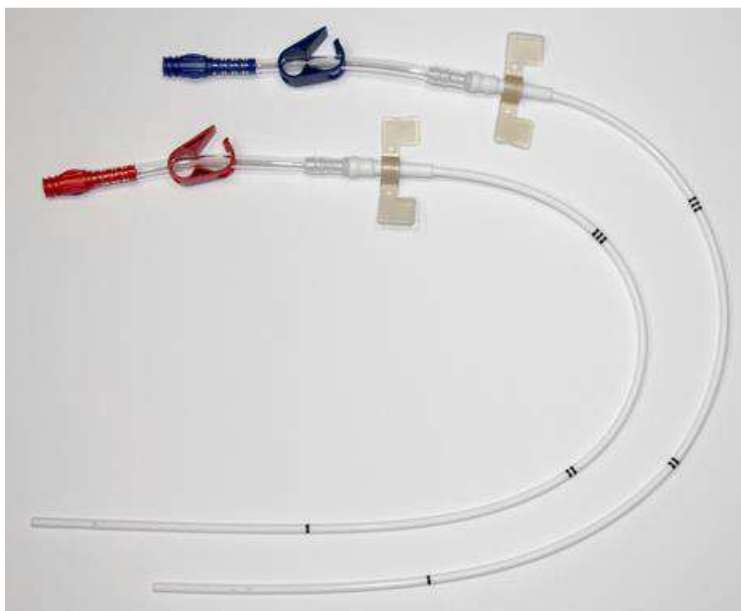
Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije
Komplet dvojnih hemodializnih katetrov Canaud Dual
Komplet enega hemodializnega katetra z enim lumnom Canaud 10F × 40 cm
Komplet dvojnega hemodializnega katetra z enim lumnom Canaud z učvrstitvenim mandrenom 10F × 40 cm
Komplet enega hemodializnega katetra z enim lumnom in učvrstitvenim mandrenom Canaud 10F × 40 cm

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Canaud so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Canaud so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena(-e) skupina(-e) pacientov	Katetri Canaud so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana krvavitev.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Katetri Cnaud

Opis pripomočka	Kateter Cnaud je dolgoročni kateter. Kateter ima eno cevko. Dva katetra se vstavi v ciljno veno. Katetri odstranjujejo in vračajo kri skozi dve različni liniji. Kirurško nit, pritrjeno na posamezni adapter, se uporablja za pritrditev katetra v tunelu. Kateter je mogoče videti pri rentgenskem slikanju.												
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotki v nadaljevanju temeljijo na teži katetra. Kateter tehta 7,415 grama.</p> <table border="1" data-bbox="712 1192 1242 1444"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: Pripomočka ne smete uporabljati, če imate alergijo na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	32,83	Acetalni kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Najlon	6,47	Barijev sulfat	6,33
Material	Masni % (m/m)												
Poliuretan	32,83												
Acetalni kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Najlon	6,47												
Barijev sulfat	6,33												
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V												
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri												

	prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Deluje kot pot za druge komponente.
	Uvajalna igla	Postavljena je v ciljno veno za pridobitev dostopa.
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Ustvari žep med mišico in kožo za kateter.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra.
	Čep	Za blokiranje katetrskega lumna po vstavitvi in pred pritrditvijo adapterja.
	Učvrstitveni mandren	Pomaga pri vstavljanju podaljška.
	Uvajalo	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Pritrdilno krilce za kirurško nit	Pritrdi kateter.
	Kirurška nit 2.0	Pritrdi kateter.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje katetra čistega med zdravljenji.
Dilatator	Uporablja se za povečanje odprtine žile.	

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da doživljate stranske učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument po potrebi ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj	<p>Od januarja 2020 dalje je bilo prodanih 28.740 pripomočkov. S pripomočkom so povezani stranski učinki in tveganja. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okužba, • krvavitev, • odstranitev katetra, • zamenjavo katetra. <p>Ta tveganja so znižana do sprejemljive ravni. Na oznaki so opisana tveganja. Korist pripomočka je dostop zaradi hemodialize, ko alternative niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki	Kateter Canaud je povezan s tveganji. To vključuje naslednje:																																							
	<ul style="list-style-type: none"> • odloge posegov, • tromboza, • okužbe, • perforacije, • embolizem, • srčni dogodek, • nezadovoljstvo. 																																							
Opozorila in previdnostni ukrepi	Ta tveganja skladna s tveganji pri drugih dializnih katetrih. Niso edinstvena za izdelek družbe Medcomp. Nekatere od najpogostejših reakcij vključujejo okužbo. Okužba je morda povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba morda ni vedno povezana s pripomočkom.																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostale škode pri pacientih</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih tveganj</th> </tr> <tr> <th>Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)</th> <th>Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet</th> </tr> <tr> <th>Št. prodanih enot: 30.881</th> <th>Št. raziskovanih enot: 1.028</th> </tr> <tr> <th>Št. primerov na dogodek</th> <th>Št. primerov na dogodek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Krvavitev</td> <td>1 dogodek na 1.600 primerov.</td> <td>1 dogodek na 80 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Srčni dogodek</td> <td>1 dogodek na 33.000 primerov.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Embolizem</td> <td>1 dogodek na 10.000 primerov.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Okužba</td> <td>Ni poročano.</td> <td>1 dogodek na 6 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>1 dogodek na 250 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Poškodba tkiva</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>1 dogodek na 60 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Razni zapleti</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj		Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet	Št. prodanih enot: 30.881	Št. raziskovanih enot: 1.028	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek	Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.	Krvavitev	1 dogodek na 1.600 primerov.	1 dogodek na 80 primerov.	Srčni dogodek	1 dogodek na 33.000 primerov.	Ni poročano.	Embolizem	1 dogodek na 10.000 primerov.	Ni poročano.	Okužba	Ni poročano.	1 dogodek na 6 primerov.	Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.	Stenoza	Ni poročano.	1 dogodek na 250 primerov.	Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.	Tromboza	Ni poročano.	1 dogodek na 60 primerov.	Razni zapleti	Ni poročano.	Ni poročano.
Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj																																							
	Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)		Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet																																					
	Št. prodanih enot: 30.881		Št. raziskovanih enot: 1.028																																					
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek																																						
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.																																						
Krvavitev	1 dogodek na 1.600 primerov.	1 dogodek na 80 primerov.																																						
Srčni dogodek	1 dogodek na 33.000 primerov.	Ni poročano.																																						
Embolizem	1 dogodek na 10.000 primerov.	Ni poročano.																																						
Okužba	Ni poročano.	1 dogodek na 6 primerov.																																						
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.																																						
Stenoza	Ni poročano.	1 dogodek na 250 primerov.																																						
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.																																						
Tromboza	Ni poročano.	1 dogodek na 60 primerov.																																						
Razni zapleti	Ni poročano.	Ni poročano.																																						

	<ul style="list-style-type: none"> • Obveza za kateter mora biti čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi. • Preprečite zdrs katetra ali mesta s katetrom pod vodo. Vlaga v bližini mesta s katetrom lahko potencialno privede do okužbe. • Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe na podlagi katetrške kontaminacije. • Nikoli ne odstranjajte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprte, če se jih ne uporablja za dializo.
Povzetek vseh varnostnih popravljivih ukrepov (FSCA)	Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet

Klinično ozadje pripomočka
Kateter Canaud je na voljo od leta 1993. Oznaka CE je bila pridobljena novembra 1993. Za vse vključene modele je načrtovana distribucija v Evropski uniji.
Klinični dokazi za oznako CE
<p>S pregledom klinične literature so bili identificirani 14 članki, povezani z varnostjo in/ali učinkovitostjo zadevnega pripomočka, kadar je uporabljan v skladu z namenom. Ti članki so vključevali približno 3.375 primerov. Ena dejavnost v zvezi s podatki na ravni pacientov je zagotovila informacije o 1.028 katetra.</p> <p>Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s kliničnimi podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Canaud. Koristi zadevnega pripomočka odtehtajo tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom. Korist pripomočka omogoča hemodializo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.</p>
Varnost
<p>Na voljo je dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje v skladu z namenom in trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.</p> <p>Družba Medcomp je pregledala naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podatke, zbrane po pridobitvi dovoljenja za promet • Informativna gradiva družbe Medcomp • Dokumentacijo o obvladovanju tveganja

Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najsodobnejšo tehnologijo. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva, kadar se jih primerja s koristmi. Med 1. januarjem 2020 in 31. marcem 2025 je bilo 51 pritožb za 28.740 prodanih enot. Stopnja pritožb je 0,18 %.

6. Možne terapevtske alternative

Pri premišljevanju o alternativnih zdravljenjih je priporočljivo, da se obrnete na zdravstvenega delavca, ki lahko obravnava vaše posamične okoliščine. Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas. Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra <ul style="list-style-type: none"> Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi. Hospitalizacija ni potrebna. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom in votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja. Nižje tveganje za smrt. Manj dietnih omejitev. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec. Bolj tvegano za določene skupine. Pacient mora vse življenje jemati zdravila. Zdravilo ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manj vsiljeno breme simptomov. Ohrani zadovoljstvo z življenjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje. Ni zasnovano za zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

Glejte smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če je priporočena dializa na domu, boste prestali temeljito usposabljanje. Cilji programa usposabljanja so:

- 1) Zagotavljanje informacij za varno izvajanje dialize na domu.
- 2) Omogoča vam spremljanje in obvladovanje bolezni.
- 3) Pomaga vam soočanje s strahovi in omejitvami hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom je tipično 1 : 1. Ustvarjen bo razpored usposabljanja. Usposabljanje bo posamično prilagojeno vašim potrebam.

Kratica	Opredelitev
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost).
CKD	Kronična bolezen ledvic
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
F	French (debelina katetra)
FDA	Uprava za hrano in zdravila
FSCA	Varnostni korektivni ukrep
KDOQI	Pobuda za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)
PA	Pensilvanija
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masni delež

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):