

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-011

Canaud-kateteruppsättningar

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	06002
“MDR-dokumentation” filnummer	MDR-011

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	05OCT2021	26536	RS	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

2	15MAR2022	27030	RS	Schemalagd uppdatering för SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	01AUG2022	27030	RS	Schemalagd uppdatering, uppdaterade SSCP i enlighet med CER-011_C. Dessutom har följande element lagts till genomgående: Grundläggande UDI-DI, SRN, det anmälda organets namn och enstaka identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantifiering av kvarstående risker, fördelar och risker relaterade till alternativa terapier, obligatorisk utbildning för hemodialys och akronymtabell.	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	19SEP2022	27293	GM	Lade till ytterligare information på raden Revidering 3. Avsnitt 8 har uppdaterats för att anpassas till de senaste harmoniserade standarderna och de allmänna specifikationerna (CS). Kvantifiering av kvarstående risker har uppdaterats för att anpassas till skadekategorierna i IFU.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av

					klass IIa eller IIb
5	10JUN2023	28266	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-011, revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
6	01JUN2024	29460	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-011, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
7	05SEP2025	25-0171	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-011, revision G	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar

					produkt av klass IIa eller IIb
--	--	--	--	--	--------------------------------------

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Canaud-katetrar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908283NH
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	November 1993
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsanordningar (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud katetersats
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm enkel Canaud katetersats
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud kateter med förstyvande stilettsats
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm enkel Canaud kateter med förstyvande stilettsats

Konfigurationer av procedurbrickor:

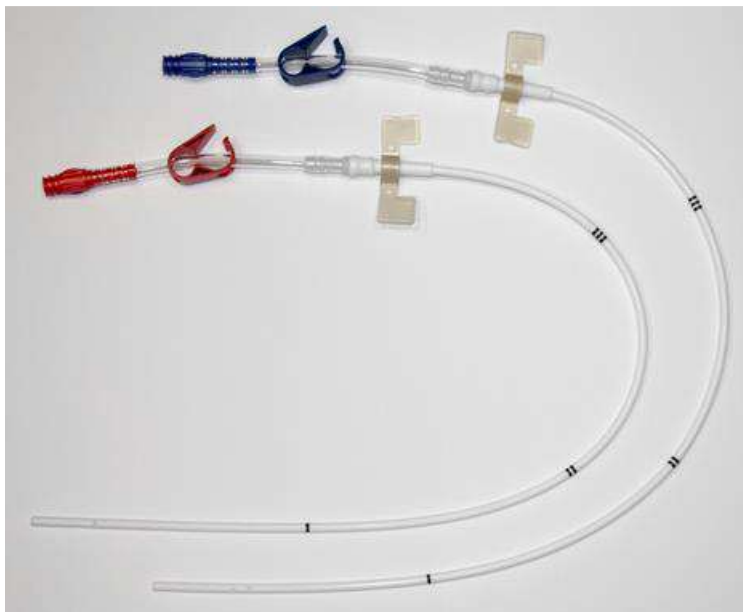
Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Canaud Dubbel hemodialyskatetersats	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) 1,5 mm YD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) nål (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införrånål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (2) 3,6 mm ID x 15 mm (10F) dilator (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Fästbar suturvinge (2) Kateterplugg (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys enkel katetersats	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 1,5 mm YD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) nål (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Införrånål (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (1) Frammatare (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilator (1) Förlängningssats (1) Fästbar suturvinge (1) Kateterplugg (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys dubbel kateter med förstyvande stilettsats	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) 1,5 mm YD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) nål (2) 2,4 mm YD x 161 mm förstyvningssnåladapter (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införrånål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (2) Kirurgisk tunnel (2) 3,6 mm ID x 15 mm (10F) dilator (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Fästbar suturvinge (2) Kateterplugg (2) Ändlock (2) 2-0 Sutråd av Silke (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys enkel kateter med förstyvande stilettsats	(1) Kateter (1) 1,5 mm YD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) nål (1) 2,4 mm YD x 161 mm förstyvningssnåladapter (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (1) Frammatare (1) Kirurgisk tunnel (1) 3,6 mm ID x 15 cm (10F) dilator (1) Förlängningssats (1) Fästbar suturvinge (1) Kateterplugg (1) Ändlock (1) 2-0 Soturtråd av Silke (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Enligt produktens IFU (IFU 40777-1BSI) är Canaud-katetrar avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Katetern är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Enligt produktens IFU (IFU 40777-1BSI) är Canaud-katetrar avsedda för kort- eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Målgrupp(er)	Canaud-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Enligt produktens IFU (IFU 40777-1BSI) är Canaud-katetrar kontraindicerade enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Canaud-katetrar

Beskrivning av produkt	<p>Canaud-katetern är en långtidskateter med enkelt lumen. Två katetrar förs in i målvenen och används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Den subkutana delen av adaptern har en taggförsedd skaft för fastsättning till den subkutana lumen. En sutur, fäst vid varje adapter, används för att förankra katetern i tunneln. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min.</p>												
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på vikten av Canaud-katetern (7,415g).</p> <table border="1" data-bbox="667 1297 1219 1545"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	32,83	Acetal-sampolymer	18,51	Kisel	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfat	6,33
Material	Viktprocent (w/w)												
Polyuretan	32,83												
Acetal-sampolymer	18,51												
Kisel	35,86												
Nylon	6,47												
Bariumsulfat	6,33												
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant												

Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangor. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangatsats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> Före datumet för CE-märkningen marknadsfördes en enhet med samma namn av Vygon (Lansdale, PA). Mellan 1996 och 1998 fanns texten "Tesio" tryckt på produkten.
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med Tesio®-kateter	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärlanatomien.
	Införarnål	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter
	Plugg	För att blockera kateterlumen och stoppa blodförlust efter införandet och innan adaptorn sätts fast
	Stiffener stilett	Hjälper till vid insättning av förlängning
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	Frammatrare	Hjälpmiddel för införande av styrtråd i målvenen.
	Fästbar Suturvinge	Det avtagbara suturvingen är avsett att ge ytterligare katetersäkring och minimera rörelsen vid utgångsplatsen.
	2.0 Sotur	Fästning av en kateter till body Silk black braided, steril icke-absorberbarande sutur
	Dilator	Utformad för perkutant ingrepp i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	<p>Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.</p>	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion
	Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
	Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos
Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Pleural skada Bröstkanalskada Venös stenosis	

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 30 881	Enheter som studerats: 1 028
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	0,06%	1,26%
Kardiell händelse	0,003%	Ej rapporterad
Embolism	0,01%	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	17,02%
Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenosis	Ej rapporterad	0,39%
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	Ej rapporterad	1,65%
Diverse komplikationer	Ej rapporterad	Ej rapporterad

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40777-1BSI) finns följande varningar för Canaud-katetrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om styrtråden är skadad, måste styrtråden och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid • Återanvänd inte katetern eller tillbehören, eftersom det finns en risk ett misslyckas med att rengöra och dekontaminera anordningen på ett adekvat sätt vilket kan leda till kontaminering, nedbrytning av kateter, utmatning av anordningen eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. • Använd inte jodprodukter för vård av platsen med denna silikonkateter. <p>Försiktighetsåtgärder listade i Canaud-katetrar IFU är följande:</p>
-------------------------------------	---

- Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern.
- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas.
- Använd endast Medcomp® Canuad-adapters med denna kateter. När du skär katetern till önskad längd, se till att lumen är skuren vinkelrätt och att den återstående kateterlumen inte är skadad.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i IFU:er för Canuad-katetrar är följande:

- Läkare rekommenderas starkt att ha gott omdöme när den här katetern sätts in hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.
- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumothorax under kanylering av subklav ven, vilket kan orsaka komplikationer.
- Långvarig användning av nyckelbensartären kan vara förknippad med stenosis i nyckelbensartären.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienter bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande. Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienter bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- Ta INTE tag i och dra i styrtråden innan du släpper J-riktaren. Skador på styrtråden kan uppstå om den dras mot J-riktarens begränsning.
- Böj INTE hylsan/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av hylsan. Håll hylsan/dilatorn nära

	<p>spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För att föra införaren mot venen, ta ett nytt grepp om hylsan/dilatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga greppstället och tryck nedåt på hylsan/dilatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatorn är helt införd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå. • Tunnla inte genom muskeln. • Use extreme care during assembly of the extension adapter to the lumen in order to avoid damaging the lumen. • Se till att all luft har sugits ut ur katetern och förlängningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i luftemboli. • Vrid inte adaptern och/eller kompressionspluggen mer än ett halvt varv eftersom lumen kan böjas vilket resulterar i dåligt blodflöde. • Om kateterplaceringen inte kontrolleras kan det leda till allvariga trauman eller dödliga komplikationer. • Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna. • Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på <ul style="list-style-type: none"> • Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker bör försöka genomföra följande förfaranden (kateterläs, borttagning av kateter) • På grund av risken för exponering för hiv eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan kateten avlägsnas. • När du tar bort katetern, använd INTE en vass, ryckande rörelse eller onödig kraft, detta kan slita sönder katetern. Frigör lumen från vävnaden innan den tas bort.
<p>Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringar på åtgärder på fältet, osv.)</p>	<p>Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 51 klagomål för 28 740 sålda produkter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,18 %. Det fanns inga dödsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.</p>

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

<p>Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten</p>
<p>I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordningen som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.</p>

Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
3 375	1 028	4 403	0

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa studier uppfyllde de standarder som anges i riktlinjerna för State of the Art. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp®-katetrar utsätts för, och måste passera, simulerade användningstester avsedda att replikera användning 3 gånger per vecka i 12 månader som en del av enhetsutvecklingen. Canaud-katetern genomgick dessa tester. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med Canaud-katetern hade 738 katetrar en 14,2 månaders användning [intervall: 3 månader – 10 år] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har Canaud-katetern en 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

En likvärdig produkt användes inte för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska apparater på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Sammanfattning: Sökningar i litteratur om klinisk evidens har funnit fjorton publicerade litteraturartiklar som representerar ett specifikt fall med 404 Canaud-produktfamiljen och ytterligare 2 968 fall med blandade kohorter som omfattar Canaud-produktfamiljen. Artiklarna inkluderar en randomiserad kontrollerad studie (Klouche et al., 2007), fem retrospektiva studier (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), en retrospektiv studie (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) och fyra okontrollerade studier (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliografi:

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.

Källa: PMCF_LTTHD_212

Databasen Fichier Canaud förvärvades från Hemotech den 11 februari 2020. Kateterplaceringar inkluderar de som utförts av prof. Bernard Canaud på Montpellier universitetssjukhus. Denna databas uppdaterades under datainsamlingsperioden 10 oktober 1990 – 26 mars 2012.

Prestandadata om användningen av Medcomp Canaud-katetrar i realtid, mättes mot potentiella acceptanskriterier som härrörde från toppmoderna säkerhets- och prestandamätningar från publicerad litteratur. De 1028 fall som användes för analys överskred bestämningen av provstorleken på 89 som beskrivs i PMCF_LTHD_212_Protocol. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhets- och prestationsmätresultat från publicerad litteratur för Medcomp Canaud långtidshemodialyskatetrar:

- Uppehållstid (212,56 dagar 95 % CI: 192,06 – 233,07)
- Resultat av förfaranden (96,21 % 95 % CI: 95% - 97,4%)
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) frekvens (0,35 per 1 000 kateterdagar 95 % CI: 0 – 0,43)
- Tunnelinfektionshastighet (0,17 per 1 000 kateterdagar 95 % CI: 0 – 0,23)
- Infektionsfrekvens för utgångsplats (0,27 per 1 000 kateterdagar 95 % CI: 0 – 0,34)
- Kateter associerad venös trombos (CAVT) (0,08 per 1 000 kateterdagar 95 % CI: 0 – 0,12)

Kateterhanteringen i Frankrike övervakas av bästa praxis och riktlinjer för kateterhantering som omfattar strikt och noggrann hygienisk hantering (Canaud et al. & Lemaire et al.) för att skapa en steril barriär (steril rock, handskar, draperier, mask osv.) involverar två personer och förlitar sig på kateterförslutning med olika låsningslösningar. Infektionsfrekvensen har varit mycket låg under flera decennier, vilket framgår av flera publikationer.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produktbudanden.

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, varav 0 av dessa har använt Canaud-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp långtidshemodialyskatetrar (n=28):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,7/5
- Uppehållstid (n=26) – 167 dagar (95 % CI: 130–203)

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av Canaud-kateterdata från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten, som underlättar hemodialys hos patienter där andra terapier eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de totala och individuella riskerna när produkten används som avsett av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Uppehållstid	Mer än 40 dagar	↑	6,6 – 14,2 månader (Sammanfattning av publicerad litteratur)	212,56 dagar (PMCF_LTHD_212)
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	100% (Sammanfattning av publicerad litteratur)	96,21 % insättningar utan komplikationer (PMCF_LTHD_212)
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,514–1,3 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,35 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_212)
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	0,17 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_212)
Infektionsfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,77–1,1 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,27 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_212)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0 händelser/15 kateter (0 per 1 000 kateterdagar) – 10 händelser/738 kateter (0,031 per 1 000 kateterdagar*) (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,08 per 1 000 kateterdagar (PMCF_DLOCK_212)

* Händelsefrekvensen är en uppskattning på grundval av tillgänglig informationen i referensen.

*** ND indikerar att det inte finns några data på den kliniska utfallsparametern

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Fallserie på patientnivå med flera center	Samla in ytterligare kliniska uppgifter om produkten genom att inhämta svar från vårdpersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledningsdokument och rekommendationer. information om det	SAP-HD	KV 2 2026

	medicinska tillståndet som hanteras av produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma målbehandlade population.		
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas över prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar med Canaud-katetrar.	ej relevant	KV 2 2026
Inga nya risker, komplikationer eller oväntade enhetsfel har upptäckts från PMCF-aktiviteter.			

6. Möjliga behandlingsalternativ

Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning för vaskulär åtkomst <ul style="list-style-type: none"> Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver tid för att mogna Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosis Trombos Aneurysm Pulmonal arteriell hypertoni Stöldsyndrom Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> Det är ingen permanent lösning Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än hemodialys Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk för dödsfall jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskfyllt för vissa grupper 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Kraftig blödning Ureteral blockad Infektion

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	(åldrar, diabetiker osv.) <ul style="list-style-type: none"> Patienten måste ta avstöttningsmedicin för livet Avstöttningsmedicin har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> Död Hjärtinfarkt Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda än dialys <ul style="list-style-type: none"> Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Enligt riktlinjerna från International Society of Hemodialysis, om hemodialys rekommenderas, kommer varje patient att genomgå en grundlig utbildning för att få optimala resultat av dialysbehandlingarna i hemmet. Syftet med träningsprogrammet är att (1) tillhandahålla lämplig mängd information för att säkerställa att patienten kommer att kunna dialysera säkert hemma, (2) göra det möjligt för patienten att övervaka och hantera andra delar av hans eller hennes kroniska njursjukdom, såsom att ta prover för laboratoriearbete och upprätthålla lämplig näring, kost och (3) hjälpa patienten och hans eller hennes vårdpartner att hantera hinder och rädslor i samband med HD i hemmet under utbildningen får patienten också teknisk utbildning om drift och underhåll av vattenreningssystemet.

Under träning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient vanligtvis 1:1. Ett idealiskt träningschema skapas, med fokusområden och träningsmål varje vecka. I praktiken är utbildningen dock individualiserad för att ta itu med eventuella identifierade inlärningsbarriärer eller risker för misslyckande.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Central venkateter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1:2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskонтроllerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskонтроllerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicinsk utrustning. Krav för märkning av medicintekniska produkter med symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 80369-7	2021	Småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kontakter för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM D4332-22	2022	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM D4169-16	2016	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1:2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2022-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2022-21	2022	Vägledning om periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR)	Fullständig
MDCG-2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 11138-2	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid	
ISO 11138-7	2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Biologiska indikatorer – Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-011 rev. 7

Datum: 05 september 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Canaud-katetrar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908283NH
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	November 1993

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
10F x 40 cm Canaud	3320

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud katetersats
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm enkel Canaud katetersats
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud kateter med förstyvande stilettsats
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm enkel Canaud kateter med förstyvande stilettsats

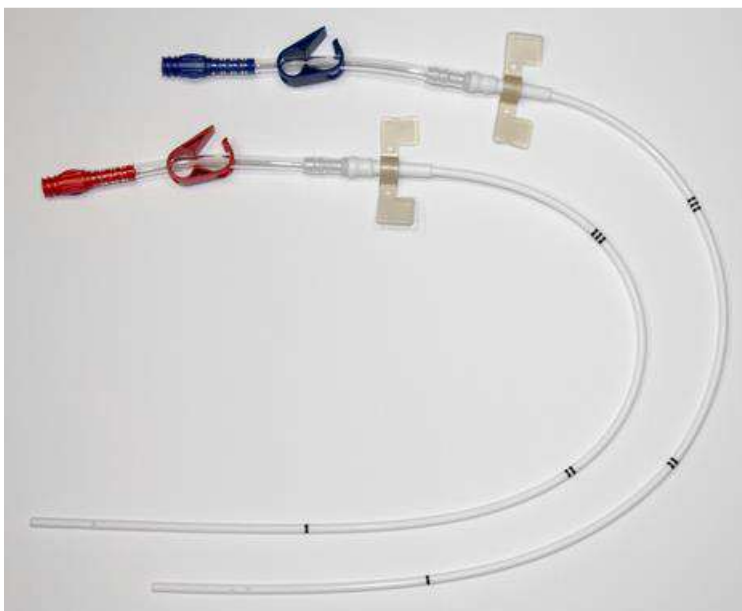
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Canaud Dubbel hemodialyskatetersats
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys enkel katetersats
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys dubbel kateter med förstyvande stilettsats
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialys enkel kateter med förstyvande stilettsats

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Canaud-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Katetern är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Canaud-katetrar är indicerade för kortvarig eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Tilltänkta patientgrupp(er)	Canaud-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriiska patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar allvarlig, okontrollerad blödning.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Canaud-katetrar

Beskrivning av produkt	Canaud-katetern är en långtidskateter. Katetern är enkelrörig. Två katetrar förs in i målvenen. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. En sutur, fäst vid varje adapter, används för att förankra katetern i tunneln. Katetern kan ses på röntgen.												
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern väger 7,415 gram.</p> <table border="1" data-bbox="699 1192 1256 1472"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	32,83	Acetal-sampolymer	18,51	Kisel	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfat	6,33
Material	Viktprocent (w/w)												
Polyuretan	32,83												
Acetal-sampolymer	18,51												
Kisel	35,86												
Nylon	6,47												
Bariumsulfat	6,33												
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant												
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är												

	<p>vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>	
Information om sterilisering	<p>Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.</p>	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter.
	Plugg	För att blockera kateterlumen efter införandet och innan adaptern sätts fast.
	Stiffener stilett	Hjälper till vid insättning av förlängning.
	Frammatare	Hjälper till med införing av styrtråden.
	Fästbar Suturvinge	Säkrar katetern.
	2.0 Suture	Säkrar katetern.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
Dilator	Används för att göra öppningen på ett kärl större.	

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten, dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument ersätter inte samråd med din sjukvårdspersonal som kan behövas.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	<p>Det har sålts 28 740 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver risker. Fördelen med enheten är åtkomst för</p>
--	---

	hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.																																							
Kvarvarande risker och oönskade effekter	<p>Canaud-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje <p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna är infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p>																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 30 881</th> <th>Enheter som studerats: 1 028</th> </tr> <tr> <th>antal fall per händelser</th> <th>antal fall per händelser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 1 600 fall.</td> <td>1 händelse i 80 fall.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>1 händelse i 33 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>1 händelse i 10 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 6 fall.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 250 fall.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 60 fall.</td> </tr> <tr> <td>Diverse komplikationer</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 30 881	Enheter som studerats: 1 028	antal fall per händelser	antal fall per händelser	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	1 händelse i 1 600 fall.	1 händelse i 80 fall.	Kardiell händelse	1 händelse i 33 000 fall.	Ej rapporterad.	Embolism	1 händelse i 10 000 fall.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 6 fall.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenosis	Ej rapporterad.	1 händelse i 250 fall.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 60 fall.	Diverse komplikationer	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Kategori för patientens restskada		Kvantifiering av kvarstående risker																																					
			Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																				
			Sålda enheter: 30 881	Enheter som studerats: 1 028																																				
		antal fall per händelser	antal fall per händelser																																					
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																					
	Blödning	1 händelse i 1 600 fall.	1 händelse i 80 fall.																																					
	Kardiell händelse	1 händelse i 33 000 fall.	Ej rapporterad.																																					
	Embolism	1 händelse i 10 000 fall.	Ej rapporterad.																																					
	Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 6 fall.																																					
	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																					
Stenosis	Ej rapporterad.	1 händelse i 250 fall.																																						
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																						
Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 60 fall.																																						
Diverse komplikationer	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																						
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern. 																																							

	<ul style="list-style-type: none"> • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion. • Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig hylsan på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäkerhets-korrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
<p>Canaud-katetern har funnits sedan 1993. CE-märkningen erhöles i november 1993. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.</p>
Klinisk evidens för CE-märkning
<p>Den kliniska litteraturgenomgången fann 14 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 3 375 fall. En dataaktivitet på patientnivå mottog information om 1 028 katetrar.</p> <p>Fynd från den kliniska litteraturen och kliniska dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Canaud-katetern har utvärderats. Fördelarna med försöksläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.</p>
Säkerhet
<p>Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.</p> <p>Medcomp har granskat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data för efterförsäljning • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation <p>Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 51 klagomål för 28 740 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,18 %.</p>

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. <ul style="list-style-type: none"> • Lägre komplikationshastighet än kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenosis • Trombos • Aneurysm • Pulmonal arteriell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan inträffa. • Förmånen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än hemodialys. • Kräver inte sjukhusvård. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet. • Lägre risk för dödsfall. • Färre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator. • Mer riskfyllt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Läkemedel har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Kraftig blödning • Ureteral blockad • Infektion • Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> • Död • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda. • Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Konsultera riktlinjerna för International Society of Hemodialysis. Om hemdialys rekommenderas kommer du att genomgå en noggrann utbildning. Målen för träningsprogrammet är:

- 1) Ge dig information för att utföra dialysbehandling säkert hemma.
- 2) Gör det möjligt för dig att övervaka och hantera din sjukdom.
- 3) Hjälper dig att hantera rädslor och begränsningar av hemodialys i hemmet.

Det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient är vanligtvis 1:1. Ett träningschema kommer att skapas. Utbildningen kommer att anpassas efter dina behov.

Avvikelse	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska
F	Franska (tjocklek på katetern)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
KDOQI	Kvalitetsinitiativ för resultat av njursjukdomar
PA	Pennsylvania
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
USA	USA
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):