

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-011

Canaud Kateter Seti

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılar ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	06002
MDR Belgesinin Dosya Numarası	MDR-011

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	05EKİ2021	26536	RS	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
2	15MAR2022	27030	RS	SSCP için Programlanan Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu

					dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	01AĞU2022	27030	RS	Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-011_D uyarınca güncellenmiştir. Ayrıca, belgeye şu unsurlar eklenmiştir: Temel UDI-DI, SRN, Onaylı Kuruluş adı ve tek kimlik numarası, EMDN nomenklatürü, kalıntı risklerinin kantifikasyonu, alternatif tedavilerle ilgili faydalar ve riskler, evde hemodiyaliz için gerekli eğitim ve kısaltmalar tablosu.	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	19EYL2022	27293	GM	Revizyon 3 satırı için ilave bilgi eklenmiştir. Bölüm 8, geçerli en güncel uyumlaştırılmış standartlar ve Genel Spesifikasyonlar (CS) ile uyumlu olacak şekilde güncellenmiştir. Kalıntı Risklerinin Kantifikasyonu, IFU’da yer alan zarar kategorileriyle uyumlu bir biçimde güncellenmiştir.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	10TEM2023	28266	GM	Periyodik Güncelleme; CER-011, Revizyon E’ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide

					edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	01TEM2024	29460	GM	Periyodik Güncelleme; CER-011, Revizyon F'ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
7	05EYL2025	25-0171	GM	Periyodik Güncelleme; CER-011, Revizyon G'ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilginin ardından, hastalar için hazırlanmış bir özet bulunmaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Canaud Kateterleri
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908283NH
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz Sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1993
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda prosedür tepsileri olarak dağıtılır ("Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar" bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
10 F x 40 cm Canaud	3320

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
MCCA1040K-A	3320	10 F x 40 cm Canaud Kateter Seti
MCCA1040S-A	3320	10 F x 40 cm Tekli Canaud Kateter Seti

MCCC1040K-A	3320	Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Kateter Seti
MCCC1040S-A	3320	Takviye Stileli 10 F x 40 cm Tekli Canaud Kateter Seti

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

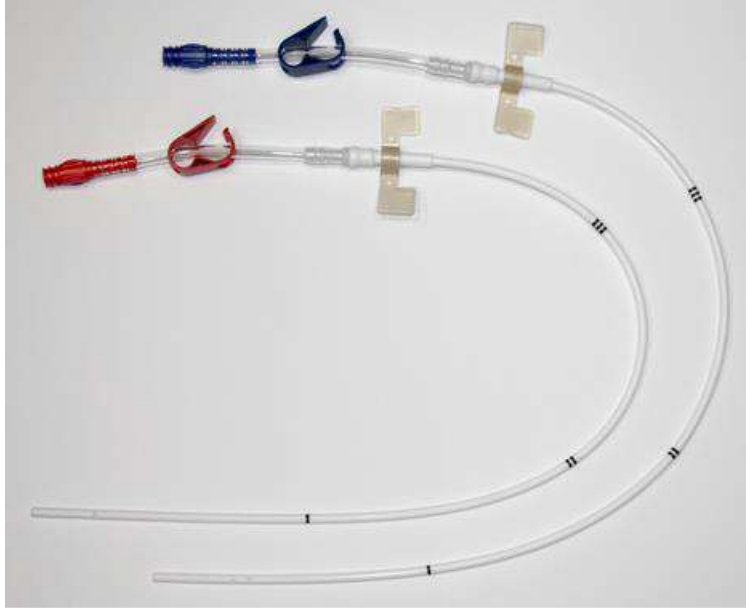
Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Canaud Çift Hemodiyaliz Çift Kateter Seti	(2) Kateter (2) 1,5 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 400 mm (40 CM) Stile (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (2) 3,6 mm İÇ x 15 cm (10 F) Dilatör (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Takılabilir Sütür Kanadı (2) Kateter Tapası (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Tekli Kateter Seti	(1) Kateter (1) 1,5 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 400 mm (40 CM) Stile (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (1) İlerletici (1) 3,6 mm İÇ x 15 cm (10 F) Dilatör (1) Uzatma Seti (1) Takılabilir Sütür Kanadı (1) Kateter Tapası (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Çift Kateter Seti	(2) Kateter (2) 1,5 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 400 mm (40 CM) Stile (2) 2,4 mm DÇ x 161 mm Adaptör Takviye Stilesi (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğne (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (2) Tünel Açıcı (2) 3,6 mm İÇ x 15 cm (10 F) Dilatör (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Takılabilir Sütür Kanadı (2) Kateter Tapası (2) Uç Kapağı (2) 2-0 İpek Sütür (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Tek Kateter Seti	(1) Kateter (1) 1,5 mm DÇ x 1,05 mm İÇ x 400 mm (40 CM) Stile (1) 2,4 mm DÇ x 161 mm Adaptör Takviye Stilesi (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğne (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
	(1) İlerletici (1) Tünel Açıcı (1) 3,6 mm İÇ x 15 cm (10 F) Dilatör (1) Uzatma Seti (1) Takılabilir Sütür Kanadı (1) Kateter Tapası (1) Uç Kapağı (1) 2-0 İpek Sütür (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Ürüne ait IFU (IFU 40777-1BSI) uyarınca, Canaud Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Ürüne ait IFU (IFU 40777-1BSI) uyarınca, Canaud Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef popülasyon(lar)	Canaud Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	Ürüne ait IFU (IFU 40777-1BSI) uyarınca, Canaud kateterleri aşağıdaki şekilde kontrendikedir: <ul style="list-style-type: none"> Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler. Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Canaud Kateterleri

Cihazın tanımı	<p>Canaud Kateteri, uzun süreli tek lümenli kateterdir. İki kateter, kanın iki ayrı yoldan (lümenler) çıkarılıp geri verilmesi için kullanılan hedef vene takılır. Adaptörün subkütan kısmı, subkütan lümenine eklenmesi için çengelli bir gövdeye sahiptir. Her bir adaptöre ekli bir sütür, tüneldeki katetere bağlanmak için kullanılır. Kateterde fluoroskopi veya X ışını altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 500 mL/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir.</p>												
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki yüzdeler, Canaud kateter ağırlığını (7,415 g) baz almaktadır.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Malzeme</th><th>Ağırlık %'si (a/a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliüretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Naylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Not: Kullanım talimatları uyarınca, cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)	Poliüretan	32,83	Asetal kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Naylon	6,47	Baryum sülfat	6,33
Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)												
Poliüretan	32,83												
Asetal kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Naylon	6,47												
Baryum sülfat	6,33												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok												

Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> CE işareti alma tarihinden önce, benzer şekilde adlandırılmış bir cihaz Vygon (Lansdale, PA) tarafından pazarlanmaktaydı. 1996 ve 1998 yılları arasında "Tesio" ifadesi cihaz üzerine basılmıştır.
Tesio® Kateterleri ile birlikte kullanılmak için tasarlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Vesel anatomide selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Stile	Kateter insersiyonuna yardım eder
	Tapa	Kateter lümenini kapatmak ve yerleştirmeden sonra ve adaptör takılmadan önce kan kaybını önlemek için
	Takviye Stile	Uzatma insersiyonuna yardım eder
	Tünel Açıcı	Subkütan tünel açmak için kullanılan alet
	İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	Takılabilir Sütür Kanadı	Çıkarılabilir sütür kanadı, kateteri daha iyi sabitlemek ve çıkış bölgesinde hareketi en aza indirmek için tasarlanmıştır.
	2.0 Sütür	Bir kateterin vücuda sabitlenmesi, İpek siyah örgülü, steril emilmeyen sütür
Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için vesel açıklığı genişletmek amacıyla vesele perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.	

	Uç Kapağı	Kateter lueri, tedaviler arasında temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
--	-----------	--

4. Riskler ve uyarılar

Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler	Tüm cerrahi prosedürlerde risk vardır. Medcomp, cihazın fayda risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulup azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Azaltma işleminden sonra, kalıntı riskleri ve bu ürünün kullanımından kaynaklı advers olayların görülme olasılığı devam etmiştir. Medcomp, tüm kalıntı risklerinin kabul edilebilir olduğunu saptamıştır.	
	Kalıntı Zararı Türü	Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar
	Kanama	Kanama (Ciddi olabilir) Femoral Arter Kanaması Hematoma Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Septisemi Tünel Enfeksiyonu
	Perforasyon	Inferior Vena Kava Punktür Vesal Laserasyonu Vesal Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Punktür Subklavyen Arter Punktürü Superior Vena Kava Punktür
	Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Plevral Yaralanma Torasik Kanal Laserasyonu Venöz Stenoz	

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)	PMCF Olayları
	Satılan Üniteler: 30.881	Çalışılan Üniteler: 1.028
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	%0,06	%1,26
Kardiyak Olay	%0,003	Bildirilmedi
Emboli	%0,01	Bildirilmedi
Enfeksiyon	Bildirilmedi	%17,02
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	%0,39
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	%1,65
Çeşitli Komplikasyonlar	Bildirilmedi	Bildirilmedi

Uyarılar ve önlemler	<p>Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Ürüne ait IFU (IFU 40777-1BSI) uyarınca, Canaud Kateterleri için aşağıdaki uyarılar geçerlidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin. • Normalin dışında bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin. • Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya bileşenden zorla çekmeyin. Kılavuz tel hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır. • Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. • Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR • Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz yorgunluğuna veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları yeniden kullanmayın. • Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Üründe gözle görülen bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. • Sargı malzemesini çıkarmak için makas kullanmayın. • Silikon kateterle işlem yapılan bölge için iyodin ürünleri kullanmayın.
----------------------	--

Canaud Kateterleri IFU'sunda belirtilen önlemler, şu şekildedir:

- Kateter lümenini ve uzatmaları, her tedavi öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Nadir de olsa göbek veya konektörün yerleştirilmesi ya da kullanılması sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda kan kaybı veya hava embolisini önlemek için gerekli her adımı atıp önlemi alın ve kateteri çıkarın.
- Kateteri yerleştirmeye çalışmadan önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşina olduğunuzdan emin olun.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kitte sağlananlar dışında başka kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir.
- Luer Kilit ve kateter göbeği yakınlarında kelepçelemekten kaçının. Boruyu sürekli aynı yerden kelepçelemek, borunun zayıflamasına neden olabilir.
- Bu kateterle yalnızca Medcomp® Canuad Adaptörlerini kullanın. Kateteri istenen uzunluğa keserken, lümenin kare şeklinde kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin hasar görmediğinden emin olun.

Canaud Kateter IFU'larında belirtilen uyarılar ve dikkat edilecek unsurlar, şu şekildedir:

- Derin nefes alamayan veya tutamayan hastalarda, bu kateterin insersiyonu yapılırken doktorun takdiri şiddetle tavsiye edilir.
- Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek yüksek pnömotoraks riski altındadırlar.
- Subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır. Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır.
- J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli TUTMAYIN ve ÇEKMEYİN. Kılavuz tel J-Düzleştiricinin engeline doğru çekilirse zarar görebilir.
- Bükme, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk

	<p>soktuğunuzda kılıfı/dilatörü uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). Kılıfı/dilatörü vende ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal tutma konumundan birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) yukarıda tekrar tutun ve kılıf/dilatör üzerine bastırın. Kılıfı/dilatörü tam olarak sokana kadar prosedürü tekrar edin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kılıf, hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakılmamalıdır. Vende hasar oluşabilir. • Kasta tünel açılmamalıdır. • Lümenin zarar görmemesi için uzatma adaptörünün lümenine takılması sırasında son derece dikkatli olunmalıdır. • Tüm havanın kateter ve uzantılardan aspire edildiğinden emin olun. Tüm havayı aspire etmemek hava embolisine neden olabilir. • Lümen bükülüp yetersiz kan akışına neden olabileceği için adaptörü ve/veya kompresyon tapasını yarım turdan fazla döndürmeyin. • Kateter yerleşimini doğrulamamak ciddi bir travmaya veya fatal komplikasyonlara neden olabilir. • Kateteri yalnızca verilen uyumlu kelepçelerle kelepçeleysin. • Uzatma kelepçeleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için kullanılmalıdır. • Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin. • Yalnızca uygun tekniklere aşina bir doktor, prosedürleri (Kateter Kilit, Kateter Çıkarma) uygulamayı denemelidir. • HIV veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır. • Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin. • Kateteri çıkarırken ani, sarsıntılı bir hareket YAPMAYIN veya aşırı güç KULLANMAYIN; bu kateteri yırtabilir. Çıkarmadan önce lümeni dokudan kurtarın.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	01 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 tarihleri arasında, satılan 27.740 ünite için 51 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,18 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Aşağıdaki tabloda, tanımlanan ve her bir klinik veri kaynağındaki klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz insersiyon vaka sayısı görüntülenmektedir.			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
3.375	1.028	4.403	0

Klinik performans, bekleme süresi, kateter insersiyon sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri gerekir. Canaud Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Canaud Kateteri için yapılan çalışmalarda, 738 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 14,2 ay [Aralık: 3 ay – 10 yıl] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Canaud Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performansa ve ihtiyaca göre verilmez.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde eşdeğer bir cihaz kullanılmamıştır.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Özet: Klinik kanıt literatür araştırmalarında, Canaud cihaz ailesine özgü 404 vakayı ve ek olarak Canaud cihaz ailesini içeren 2.968 karma kohort vakasını temsil eden on dört adet yayınlanmış literatür makalesi bulunmuştur. Makaleler arasında bir adet randomize kontrollü çalışma (Klouche ve ark., 2007), beş prospektif çalışma (Jean ve ark., 2001, Karaaslan ve ark., 2001, Canaud ve ark., 2002, Lemaire ve ark., 2009, Heng ve ark., 2011), bir retrospektif çalışma (Jean ve ark., 2009, Beaussart ve ark., 2012, Canaud ve ark., 2023, Canaud ve ark., 2023) ve dört kontrolsüz çalışma (Canaud ve ark., 1998, Leblanc ve ark., 1998, Cardelli ve ark., 1998, Cardelli ve ark., 2001) bulunmaktadır.

Bibliyografi:

- 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.

Kaynak: PMCF_LTHD_212

Fichier Canaud veritabanı, 11 Şubat 2020 tarihinde Hemotech'ten alınmıştır. Kateter yerleşimleri, Montpellier Üniversite Hastanesinde çalışan Prof. Bernard Canaud tarafından yapılmıştır. Bu veritabanı, 10 Ekim 1990 - 26 Mart 2012 arasında gerçekleştirilen veri toplama döneminde güncellenmiştir.

Medcomp Canaud kateterlerinin kullanımına dair gerçek yaşam performansı, yayınlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütlerinden elde edilen kabul kriterleriyle karşılaştırılarak ölçülmüştür. Analiz için kullanılan 1028 vaka, PMCF_LTHD_212 Protocol belgesinde açıklanan 89 olarak belirlenen numune boyutunu aşmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Canaud uzun süreli hemodiyaliz kateterleri için yayınlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi (212,56 gün %95GA: 192,06 – 233,07)
- Prosedürel Sonuçlar (%96,21 %95GA: %95 - %97,4)
- Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI) Oranı (1.000 kateter günü başına 0,35 %95GA: 0 – 0,43)
- Tünel Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına 0,17 %95GA: 0 – 0,23)
- Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Oranı (1.000 kateter günü başına 0,27 %95GA: 0 – 0,34)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) Oranı (1.000 kateter günü başına 0,08 %95GA: 0 – 0,12)

Fransa'da kateter kullanımı, iki kişinin yer aldığı steril bir bariyer (steril önlük, eldivenler, örtüler, maske vs.) oluşturmak için katı ve titiz hijyenik kullanımı (Canaud ve ark. ve Lemaire ve ark.) içeren ve çeşitli kilitleme çözümleriyle kateter kapatmaya dayanan en iyi uygulamalar ve kateter kullanım politikaları ile denetlenmektedir. Enfeksiyon oranları, çeşitli yayınlarda da görüldüğü gibi birkaç on yıldır çok düşüktür.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

28 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini kullandıkları yanıtını vermiştir bu yanıtları verenlerden 0 kişi Canaud cihazı kullanmıştır. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı duyguları açısından hiçbir fark yoktu.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullanıcılarından (s=28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s=26) – 167 gün (%95GA: 130 – 203)

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen Canaud Kateteri verilerinin incelenmesinin ardından, hekim tarafından belirlendiği şekilde diğer tedavilerin veya konservatif bakımın endike olmadığı veya istenmediği hastalarda hemodiyalizi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin Canaud kateterlerinin güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilir Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	6,6 ay – 14,2 ay (Yayınlanmış Literatür Özeti)	212,56 gün (PMCF_LTHD _212)
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	%100 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	%96,21 komplikasyon olmadan

				gerçekleştirilen insersiyonlar (PMCF_LTHD _212)
Güvenlik				
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8 olaydan az CRBSI	↓	1.000 kateter günü başına 0,514 - 1,3 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 0,35 (PMCF_LTHD _212)
Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8 olaydan az tünel enfeksiyonu	↓	ND**	1.000 kateter günü başına 0,17 (PMCF_LTHD _212)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2 olaydan az çıkış bölgesi enfeksiyonu	↓	1.000 kateter günü başına 0,77 - 1,1 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 0,27 (PMCF_LTHD _212)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04 olaydan az CAVT	↓	0 olay/15 kateter (1.000 kateter günü başına 0) - 10 olay/738 kateter (1.000 kateter günü başına 0,031) (Yayınlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 0,08 (PMCF_LTHD _212)

*Olay oranı, referansta yer alan bilgiler baz alınarak hesaplanmıştır.

** ND, klinik sonuç parametresine dair Veri Yok anlamına gelmektedir

Devam eden ve planlanmış Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Tanım	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyi Vaka Serisi	Cihaza aşına olan sağlık çalışanlarından vaka verilerini olarak cihazla ilgili ilave klinik veriler toplayın.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Geçerli standartlar, yayınlanmış literatür, konferans özetleri, kılavuz belgeleri ve önerileri; cihazın kullanıldığı tıbbi durumla ilgili bilgileri ve aynı hedef tedavi edilen popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri inceleyerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	SAP-HD	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayınlanmış literatürden cihazla ilgili klinik verileri inceleyerek cihazların kullanımına dair riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	Q2 2026
Küresel Deney Veritabanı Araması	Canaud kateterleri içeren, devam eden deneyleri belirleyin	Yok	Q2 2026

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası saptanmamıştır.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı vasküler erişim çözümleriKateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	<ul style="list-style-type: none">Olgunlaşmak için zaman gerektirirHastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıDiğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı bir çözüm değildirKateter işlevinin bozulması düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilirFayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez	<ul style="list-style-type: none">Prosedür sonrası kanamaEnfeksiyonTrombozİşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalmasıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumuSeptisemi
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyetHastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır	<ul style="list-style-type: none">PeritonitSeptisemiAşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none">HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesiHD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riskiHD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları	<ul style="list-style-type: none">Donör gerektirir, bu da zaman alırBelirli gruplar için daha riskli (yaşlı, diyabetik vs.)Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekirRejeksiyon ilacının yan etkileri vardır	<ul style="list-style-type: none">TrombozHemorajÜreter tıkanıklığıEnfeksiyonOrgan reddiÖlümMiyokardiyal enfarktüsFelç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none">Diyalizden daha az maruz kalınan semptom yüküHayat kalitesi memnuniyetini korur	<ul style="list-style-type: none">Klinik durumu kötüleştirebilirTedavi etmez ama advers olayları minimize eder	<ul style="list-style-type: none">Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelerle göre, evde diyaliz önerilmişse, evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları, (1) hastanın evde güvenle diyaliz yapabileceğinden emin olmak için gerektiği kadar bilgi sağlamak; (2) hastayı izlemek ve laboratuvara göndermek için numune almak ve uygun beslenme ve diyetle devam etmek gibi kronik böbrek yetmezliğine ait diğer unsurları kontrol altında tutmak; ve (3) hastaya ve bakıcısına/bakıcılarına evde HD ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak Eğitim sırasında, hasta ayrıca su arıtma sisteminin çalışma biçimi ve bakımı hakkında teknik eğitim alacaktır.

Eğitim sırasında, ideal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. İdeal olan eğitim programı, haftalık olarak odaklanılması gereken alanlar ve eğitimin amaçları şeklinde hazırlanmaktadır. Ancak pratikte, eğitim, belirlenen öğrenme engelleri ve bozulma risklerini konu olarak kişiye özel hale getirilir.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) referans

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 14971	2019	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2013 +A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları — Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesi geliştirme, validasyon ve rutin kontrolü gereklilikleri	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme	Tam
EN 556-1	2001	Tıbbi cihaz sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 80369-7	2021	Sağlık uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük borulu konektörler Bölüm 7: İntravasküler veya hipodermik uygulamalar için konektörler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Şartlandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM D4169-16	2016	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
ISO/TR 20416	2020	Tıbbi Cihazlar — Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2022-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2022-21	2022	AB Yönetmeliği 2017/745 (MDR) Uyarınca Periyodik Güvenlik Güncellemesi Raporu (PSUR) Hakkındaki Kılavuz	Tam
MDCG-2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İy klinik uygulama	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler—Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam
ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler - Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-011 Rev. 6

Tarih: 01TEM2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanması için Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Canaud Kateterleri
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908283NH
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1993

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, prosedür tepsileri olarak dağıtılır. Prosedür tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
10 F x 40 cm Canaud	3320

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
MCCA1040K-A	3320	10 F x 40 cm Canaud Kateter Seti
MCCA1040S-A	3320	10 F x 40 cm Tekli Canaud Kateter Seti
MCCC1040K-A	3320	Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Kateter Seti
MCCC1040S-A	3320	Takviye Stileli 10 F x 40 cm Tekli Canaud Kateter Seti

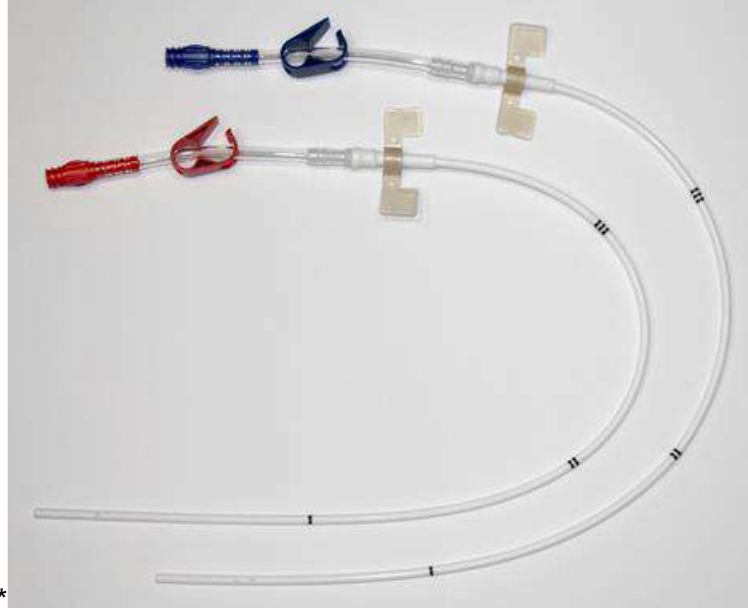
Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Canaud Çift Hemodiyaliz Çift Kateter Seti
10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Tekli Kateter Seti
Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Çift Kateter Seti
Takviye Stileli 10 F x 40 cm Canaud Tek Lümenli Hemodiyaliz Tek Kateter Seti

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Canaud Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Kateter, yalnızca tek kullanımlıdır.
Endikasyon(lar)	Canaud Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef hasta grubu/grupları	Canaud Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none">Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler.Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz kanama sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Canaud Kateterleri

Cihazın tanımı	Canaud Kateteri, uzun süreli bir kateterdir. Kateter, tek boruludur. İki kateter, hedef damara takılır. Kateterler, kanı iki ayrı hattan çıkarıp geri gönderirler. Her bir adaptöre ekli bir sütür, tüneldeki katetere bağlanmak için kullanılır. Kateter, x ışınında görülebilir.												
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki yüzdelikler, kateter ağırlığını baz alır. Kateter, 7,415 gram ağırlığındadır. <table border="1"><thead><tr><th>Malzeme</th><th>Ağırlık %'si (a/a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliüretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Naylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)	Poliüretan	32,83	Asetal kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Naylon	6,47	Baryum sülfat	6,33
Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)												
Poliüretan	32,83												
Asetal kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Naylon	6,47												
Baryum sülfat	6,33												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok												
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu												

	cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	Stile	Kateter insersiyonuna yardım eder.
	Tapa	Yerleştirmeden sonra ve adaptör takılmadan önce kateter lümenini kapatmak içindir.
	Takviye Stile	Uzatma insersiyonuna yardım eder.
	İlerletici	Kılavuz telin yerleştirilmesine yardım eder.
	Takılabilir Sütür Kanadı	Kateteri sabitler.
	2.0 Sütür	Kateteri sabitler.
	Uç Kapağı	Kateterin tedaviler arasında temiz kalmasını sağlar.
	Dilatör	Damarda daha geniş bir giriş elde etmek için kullanılır.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, gerekirse doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019'dan beri 25.026 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyalize erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Canaud kateteri, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p>

- Prosedür Gecikmeleri
- Tromboz
- Enfeksiyonlar
- Perforasyonlar
- Emboli
- Kardiyak Olay
- Memnuniyetsizlik

Bu riskler, diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	Şikayetler (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2024)	Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
	Satılan Üniteler: 25.026	Çalışılan Üniteler: 1.028
	Olay Başına / # Vaka	Olay Başına / # Vaka
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Kanama	1.300 Vakada 1 Olay.	80 Vakada 1 Olay.
Kardiyak Olay	25.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Emboli	8.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	6 Vakada 1 Olay.
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Stenoz	Bildirilmedi.	250 Vakada 1 Olay.
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Tromboz	Bildirilmedi.	60 Vakada 1 Olay.
Çeşitli Komplikasyonlar	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.

Uyarılar ve önlemler

Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:

- Katetere bakteri girmesi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuzu ve ağızınızı kapatan bir maske takın.
- Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sargı malzemesi, her diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.

	<ul style="list-style-type: none">• Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.• Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.• Kateterin ucunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	01 Nisan 2023 ile 31 Mart 2024 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip

Cihazın klinik geçmişi
<p>Canaud kateteri, 1993'ten beri mevcuttur. CE İşaretini Kasım 1993'te almıştır. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.</p>
CE işareti için klinik kanıt
<p>Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 14 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 3.375 vaka bulunmaktaydı. Bir hasta düzeyi veri aktivitesinde 1.028 kateter hakkında bilgi alınmıştır.</p> <p>Klinik literatür ve klinik veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Canaud kateteriyle ilgili veriler, değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmıştır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz yapılmasına izin vermesidir.</p>
Güvenlik
<p>Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı ve Medcomp tarafından öne sürüldüğü gibi performans göstermektedir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.</p> <p>Medcomp şunları değerlendirmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pazarlama Sonrası Veri• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri• Risk Yönetimi Belgesi <p>Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 01 Ocak 2019'dan 31 Mart 2024'e kadar satılan 25.026 ünite için 52 şikayet olmuştur. Şikayet oranı, %0,21'tür.</p>

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı çözüldü.Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">Zaman gerektirir.Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">Hızlı erişim için kullanışlı.Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı değildir.Kateter işlev bozukluğu olabilir.Fayda herkes için aynı olmayabilir.	<ul style="list-style-type: none">Prosedür sonrası kanamaEnfeksiyonTrombozİşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalmasıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumuSeptisemi
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet.Hastaneye yatmaya gerek yoktur.	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır.	<ul style="list-style-type: none">PeritonitSeptisemiAşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none">Daha yüksek yaşam kalitesi.Daha düşük ölüm riski.Daha az diyet kısıtlamaları.	<ul style="list-style-type: none">Donör gereklidir.Bazı gruplar için daha risklidir.Hastanın, hayatı boyunca ilaç kullanması gerekir.İlacın yan etkileri vardır.	<ul style="list-style-type: none">TrombozHemorajÜreter tıkanıklığıEnfeksiyonOrgan reddiÖlümMiyokardiyal enfarktüsFelç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none">Maruz kalınan daha az semptom yükü.Hayat kalitesi memnuniyetini korur.	<ul style="list-style-type: none">Klinik durumu kötüleştirilebilir.Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.	<ul style="list-style-type: none">Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir.

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelere bakın. Evde diyaliz önerilirse size eğitim verilecektir. Eğitim programının amaçları:

- 1) Diyaliz tedavisini evde güvenli uygulamak için size bilgi vermek.
- 2) Hastalığınızı izleyip yönetmenizi sağlamak.
- 3) Evde hemodiyaliz korkuları ve kısıtlamalarıyla başa çıkmanıza yardım etmek.

İdeal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. Bir eğitim programı hazırlanacaktır. Eğitim ihtiyaçlarınıza göre kişiselleştirilecektir.

Kısaltmaların	Tanımı
AV	Arteriovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Yetmezliği
cm	santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):