

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-011

Kompleti katetera Canaud

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	06002
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	MDR-011

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	5. listopada 2021.	26536	RS	Implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	15. ožujka 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje za SSCP	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu

					verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	1. kolovoza 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje; ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-011_D. U dokument su također dodani sljedeći elementi: osnovni UDI-DI, SRN, naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela, europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN), kvantifikacija preostalih rizika, koristi i rizici povezani s drugim terapijama, potrebna obuka za hemodijalizu kod kuće i tablica s akronimima.	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	19. rujna 2022.	27293	GM	Dodane su dodatne informacije u redak 3. revizije. Odjeljak 8. ažuriran je tako da bude u skladu s najnovijim usklađenim standardima i zajedničkim specifikacijama (CS) koje se primjenjuju. Kvantifikacija preostalih rizika ažurirana je tako da bude u skladu s kategorijama rizika navedenima u Uputama za upotrebu.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	10. srpnja 2023.	28266	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-011, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

6.	01. srpnja 2024.	29460	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-011, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
7.	05. rujna 2025.	25-0171	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-011, revizija G	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija navodi se sažetak koji je namijenjen za bolesnike.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateteri Canaud
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908283NH
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	F900202 – kateter i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III.
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Studen 1993.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MCCA1040K-A	3320	Komplet katetera Canaud 10 F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Komplet jednog katetera Canaud 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Komplet katetera Canaud 10 F x 40 cm sa sondom za ojačavanje
MCCC1040S-A	3320	Komplet jednog katetera Canaud 10 F x 40 cm sa sondom za ojačavanje

Konfiguracije plitica s instrumentima:

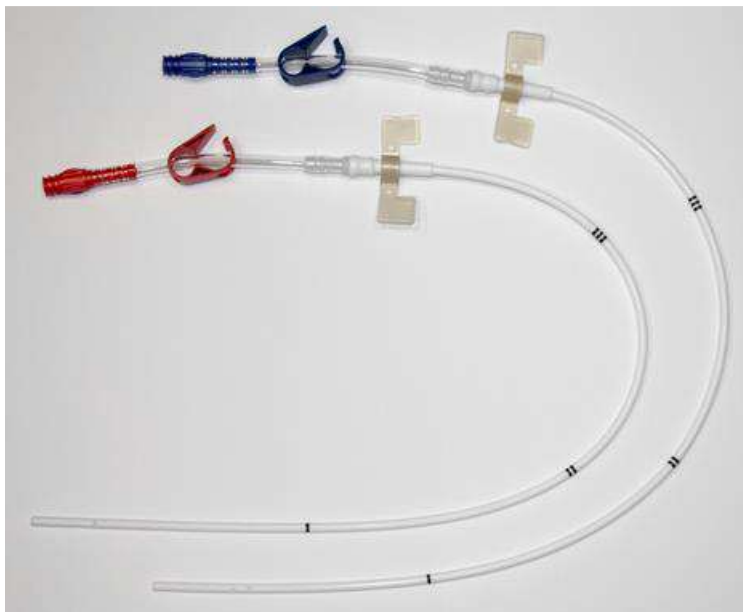
Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet dvaju katetera Canaud za hemodijalizu	(2) katetera (2) sonde 1,5 mm OD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (2) dilatatora 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) pričvrsna krilca za šavove (2) čepa za kateter (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet jednog katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom	(1) kateter (1) sonda 1,5 mm OD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) igla uvodnica 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (1) dio za pomicanje žice (1) dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) komplet produžetaka (1) pričvrsno krilce za šavove (1) čep za kateter (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet dvaju katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom i sondom za ojačavanje	(2) katetera (2) sonde 1,5 mm OD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (2) sonde za ojačavanje adaptera 2,4 mm OD x 161 mm (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (2) instrumenta za tuneliranje (2) dilatatora 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) pričvrsna krilca za šavove (2) čepa za kateter (2) krajnje kapice (2) svilena šava 2-0 (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet jednog katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom i sondom za ojačavanje	(1) kateter (1) sonda 1,5 mm OD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) sonda za ojačavanje adaptera 2,4 mm OD x 161 mm (1) igla uvodnica 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA)

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
	(1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (1) dio za pomicanje žice (1) instrument za tuneliranje (1) dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) komplet produžetaka (1) pričvršno krilce za šavove (1) čep za kateter (1) krajnja kapica (1) svileni šav 2-0 (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40777-1BSI), kateteri Canaud namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.</p>
Indikacije	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40777-1BSI), kateteri Canaud indicirani su za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.</p>
Ciljna populacija	<p>Kateteri Canaud namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.</p>
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40777-1BSI), kateteri Canaud kontraindicirani su za sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateteri Canaud

Opis proizvoda	Kateter Canaud dugoročni je kateter s jednim lumenom. Dva katetera umeću se u ciljnu venu i upotrebljavaju se za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumena). Potkožni dio adaptera ima dršku sa zupcima za pričvršćivanje na potkožni lumen. Šav koji se postavlja na svaki adapter upotrebljava se za pričvršćivanje katetera unutar tunela. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 500 ml/min.												
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Postoci navedeni u nastavku temelje se na težini katetera Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="667 1371 1252 1619"><thead><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Najlon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>6,33</td></tr></tbody></table> <p>Napomena: kako je navedeno u uputama za upotrebu, proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatim alergijama na prethodno navedene materijale ili u kojih postoji sumnja na isto.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	32,83	Acetalni kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Najlon	6,47	Barijev sulfat	6,33
Materijal	Maseni udio (m/m)												
Poliuretan	32,83												
Acetalni kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Najlon	6,47												
Barijev sulfat	6,33												

Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p>	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prijasnje generacije/varijante	Naziv prijašnje generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> Prije datuma dodjele oznake CE, proizvod sličnog naziva na tržište je stavljalo društvo Vygon (Lansdale, PA). Između 1996. i 1998. na proizvodu je bio otisnut tekst „Tesio”.
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterima Tesio®	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Za općenitu intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju žila.
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera
	Čep	Za blokiranje lumena katetera i sprječavanje gubitka krvi nakon umetanja i prije pričvršćivanja adaptera
	Sonda za ojačavanje	Pomaže pri umetanju produžetaka
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Dio za pomicanje	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Pričvršno krilce za šavove	Odvojivo krilce za šavove namijenjeno je za dodatno pričvršćivanje katetera i minimalizaciju pomicanja na mjestu izlaza.

	Šav 2,0	Pričvršćivanje katetera na svileni, crni, opleteni, sterilni, neupijajući šav
	Dilatator	Osmišljen za perkutano umetanje u krvnu žilu radi proširivanja otvora krvne žile u svrhu postavljanja katetera u venu.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće i zaštitu Luer priključka katetera između liječenja.

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Svi kirurški postupci mogu predstavljati rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Krvarenje iz bedrene arterije Hematom Retroperitonealno krvarenje
	Srčani udar	Srčana aritmija Srčana tamponada
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje krvne žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretklijetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza središnje vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog pleksusa Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Ozljeda pleure Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza	

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 30 881	Broj ispitanih artikala: 1028
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Krvarenje	0,06 %	1,26 %
Srčani udar	0,003 %	Nije prijavljeno
Embolija	0,01 %	Nije prijavljeno
Infekcija	Nije prijavljeno	17,02 %
Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	0,39 %
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	1,65 %
Razne komplikacije	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno

Upozorenja i mjere opreza	<p>Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40777-1BSI), za katetere Canaud navode se sljedeća upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte umetati kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. • S ovim silikonskim kateterom nemojte upotrebljavati proizvode koji sadrže jod za njegu mjesta postavljanja.
---------------------------	--

Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Canaud su sljedeće:

- Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.
- Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti.
- Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo adaptere Canaud Medcomp®. Prilikom rezanja katetera na željenu duljinu režite lumen kvadratno te pripazite da se preostali lumen katetera ne ošteti.

Dodatna upozorenja i mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Canaud su sljedeće:

- Preporučuje se da se umetanje ovog katetera u bolesnike koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah izvrši prema nahođenju liječnika.
- Bolesnici kojima je potrebna ventilacijska podrška izloženi su većem riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajna upotreba potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.
- Duljina umetnute žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu. Duljina umetnute žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.
- NEMOJTE uhvatiti i povući žicu vodilicu prije nego što otpustite komponentu za izravnavanje. Ako povučete žicu vodilicu uz

	<p>sigurnosni mehanizam komponente za izravnavanje, može doći do oštećenja žice vodilice.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEMOJTE savijati ovojnica/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnice prijevremeno potrgati. Držite ovojnica/dilatator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli ovojnica/dilatator prema veni, ponovno uhvatite ovojnica/dilatator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta hvatanja i pritisnite ovojnica/dilatator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilatator u potpunosti ne uvede. • Nikada ne ostavljajte ovojnica u veni kao trajni kateter. To dovodi do oštećenja vene. • Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. • Budite iznimno oprezni tijekom postavljanja produžnog adaptera na lumen da biste izbjegli oštećenje lumena. • Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije. • Nemojte okretati adapter i/ili kompresijski čep više od jednog polu-okretaja jer se lumen može saviti, što dovodi do lošeg protoka krvi. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija sa smrtnim ishodom. • Za stezanje katetera upotrebljavajte samo redne stezaljke koje su isporučene. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke (zatvaranje katetera, uklanjanje katetera). • Zbog rizika od izlaganja HIV-u ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici moraju uvijek primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama prilikom njege svih bolesnika. • Prije uklanjanja katetera obavezno provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Kada uklanjate kateter, NEMOJTE primjenjivati nagle i trzajne pokrete ili nepotrebnu silu; to može dovesti do pucanja katetera. Odvojite lumen od tkiva prije uklanjanja.
<p>Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 51 pritužba za 28 740 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,18 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrtnim ishodom. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
U tablici u nastavku prikazuju se brojevi slučajeva umetanja proizvoda identificirani i upotrijebljeni za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
3375	1028	4403	0
<p>Klinička učinkovitost izmjerena je s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope neželjenih događaja. Ključni klinički parametri iz ovih studija ispunili su standarde navedene u smjernicama za primjenu najnovijih dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.</p> <p>Kateteri Medcomp® podložni su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koje je namijenjeno za ponavljanje upotrebe tri puta tjedno tijekom 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Canaud prošao je ovo testiranje. Iako kateteri društva Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri možda će se morati ukloniti iz drugih razloga, poput trajne infekcije, promjene terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantat) ili upotreba arteriovenskog presatka ili arteriovenske fistule)). Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Canaud, 738 katetera imalo je vijek trajanja od 14,2 mjeseci [raspon: 3 mjeseca – 10 godina], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Canaud ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.</p>			
Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)			
Ekvivalentan proizvod nije se upotrebljavao za kliničku procjenu ovog proizvoda.			
Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)			
Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.			
Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:			
Izvor: sažetak objavljene literature			
<p>Sažetak: pretraživanjem literature s kliničkim dokazima pronađeno je četrnaest članaka iz objavljene literature u kojima se spominje 404 slučajeva specifičnih za obitelj proizvoda Canaud i dodatnih 2968 slučajeva mješovitih kohorta koji uključuju obitelj proizvoda Canaud. U člancima se navodi jedno randomizirano i kontrolirano ispitivanje (Klouche et al., 2007.), pet prospektivnih studija (Jean et al., 2001., Karaaslan et al., 2001., Canaud et al., 2002., Lemaire et al., 2009., Heng et al., 2011.), četiri retrospektivne studije (Jean et al., 2009., Beaussart et al., 2012., Canaud et al., 2023., Canaud et al., 2023.) i četiri nekontrolirana ispitivanja (Canaud et al., 1998., Leblanc et al., 1998., Cardelli et al., 1998., Cardelli et al., 2001.).</p>			
Bibliografija:			

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012.; 8 (2): 101. – 105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998.; 13 (SUPPL. 7): 82. – 88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002.; 17 (7): 1286. – 1292.
- 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.
- 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, 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. – 286.
- 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.

Izvor: PMCF_LTHD_212

Baza podataka Fichier Canaud dobivena je od društva Hemotech 11. veljače 2020. Postavljanja katetera uključuju ona koja je izvršio Prof. Bernard Canaud u bolnici Sveučilišta u

Montpellieru. Ova baza podataka ažurirana je tijekom razdoblja prikupljanja podataka od 10. listopada 1990. do 26. ožujka 2012.

Stvarni podaci o učinkovitosti upotrebe katetera Canaud društva Medcomp izmjereni su u odnosu na kriterije za prihvaćanje koji su dobiveni s pomoću najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature. U 1028 slučajeva koji su se upotrebljavali za analizu premašena je vrijednost određivanja veličine uzorka koja je iznosila 89 i kako je opisano u dokumentu PMCF_LTHD_212_Protocol. Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature za katetere Canaud društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu:

- Vrijeme zadržavanja (212,56 dana, interval pouzdanosti od 95 %: 192,06 – 233,07)
- Proceduralni ishodi –(96,21 %, interval pouzdanosti od 95 %: 95 % – 97,4 %)
- Stopa infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) (0,35 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 0,43)
- Stopa infekcije tunela (0,17 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 0,23)
- Stopa infekcije mjesta izlaza (0,27 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 0,34)
- Stopa venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT) (0,08 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 0,12)

Rukovanje kateterima u Francuskoj nadzire se prema najboljoj praksi i pravilima rukovanja kateterima koja uključuju strogo i pažljivo higijensko rukovanje (Canaud et al. i Lemaire et al.) za stvaranje sterilne barijere (sterilna kuta, rukavice, prekrivači, maska itd.), što uključuje dvije osobe i pri čemu se izvršava postupak zatvaranja katetera s pomoću raznih otopina za zatvaranje. Stope infekcije ostale su vrlo niske tijekom nekoliko desetljeća, što je navedeno u nekoliko publikacija.

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset osam ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu, a nitko od tih ispitanika nije odgovorio da upotrebljava proizvod Canaud. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti za katetere za dugoročnu hemodijalizu ili između vrsta proizvoda u pogledu njihove sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu (n = 28):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 26) – 167 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 130 – 203)

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateteru Canaud iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize u bolesnika u kojih druge terapije ili standardna skrb nisu indicirani ili poželjni prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika koristi i rizika katetera Canaud.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	6,6 mjeseci – 14,2 mjeseci (sažetak objavljene literature)	212,56 dana (PMCF_LTHD_212)
Proceduralni ishodi	Više od 93,3 %	↑	100 % (sažetak objavljene literature)	96,2 % umetanja bez komplikacija (PMCF_LTHD_212)
Sigurnost				
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0,514 – 1,3 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	0,35 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_212)
Stopa infekcije tunela	Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom	↓	NP**	0,17 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_212)
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije mjesta izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	0,77 – 1,1 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	0,27 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_212)
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0 događaja / 15 katetera (0 po 1000 dana s kateterom) – 10 događaja / 738 katetera (0,031 po 1000 dana s kateterom*) (sažetak objavljene literature)	0,08 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_212)

*Stopa događaja procijenjena je na temelju dostupnih informacija u referenci.

**NP označava da ne postoje podaci o parametru kliničkog ishoda

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini pacijenata	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu prikupljanjem podataka o slučaju od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom.	PMCF_LTTHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjernicama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi.	SAP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda putem pregleda svih kliničkih podataka iz objavljene literature koji su značajni za proizvod.	LRP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraga globalne baze podataka ispitivanja	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku koja uključuju katetere Canaud.	N/P	2. kvartal 2026.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Moguće terapijske alternative

Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je vremena da sazrije Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovito liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
			<ul style="list-style-type: none"> Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu Ne zahtijeva hospitalizaciju i može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja, čiji pronalazak može potrajati Veći rizik za određene skupine (starije osobe, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijek protiv odbacivanja organa <ul style="list-style-type: none"> Lijek protiv odbacivanja organa uzrokuje nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu <ul style="list-style-type: none"> Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Prema smjernicama Međunarodnog udruženja za hemodijalizu, ako se preporučuje hemodijaliza kod kuće, svaki bolesnik proći će kroz temeljitu obuku u svrhu postizanja optimalnih rezultata dijalize koja se provodi kod kuće. Ciljevi programa obuke su (1) navođenje odgovarajuće količine informacija da bi se osiguralo da će bolesnik moći provoditi dijalizu kod kuće na siguran način; (2) omogućavanje bolesniku da nadzire druge elemente svoje kronične bolesti bubrega i da upravlja njima, poput prikupljanja uzoraka za laboratorijske pretrage i pridržavanja odgovarajuće prehrane; i (3) pružanje pomoći bolesniku i njegovim njegovateljima pri savladavanju izazova i strahova povezanih s hemodijalizom koja se obavlja kod kuće prilikom obuke; bolesnik će također dobiti tehničke upute o radu i održavanju sustava za pročišćavanje vode.

Tijekom obuke je idealno da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Izrađuje se idealan raspored obuke, s tjednim područjima od interesa i ciljevima obuke. Međutim, obuka je u praksi individualizirana da bi se savladale sve utvrđene prepreke u učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Referenca na sve usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS) koji se primjenjuju

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 14971	2019.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020. + A1: 2022.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020. + A1: 2022.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020. + A1: 2023.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksidiom – 1. izmjena i dopuna: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksidi. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 80369-7	2021.	Priključci malog promjera za tekućine i plinove koji se upotrebljavaju u zdravstvu – 7. dio: Priključci za intravaskularnu ili potkožnu primjenu	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ASTM D4332-22	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM D4169-16	2016.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2022-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
MDCG 2022-21	2022.	Smjernice o Periodičnom izvješću o sigurnosti (PSUR) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR)	Potpuna
MDCG-2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidom	Potpuna
ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-011 Rev. 7.

Datum: 05. rujnu 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateteri Canaud
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908283NH
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Studen 1993.

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MCCA1040K-A	3320	Komplet katetera Canaud 10 F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Komplet jednog katetera Canaud 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Komplet katetera Canaud 10 F x 40 cm sa sondom za ojačavanje
MCCC1040S-A	3320	Komplet jednog katetera Canaud 10 F x 40 cm sa sondom za ojačavanje

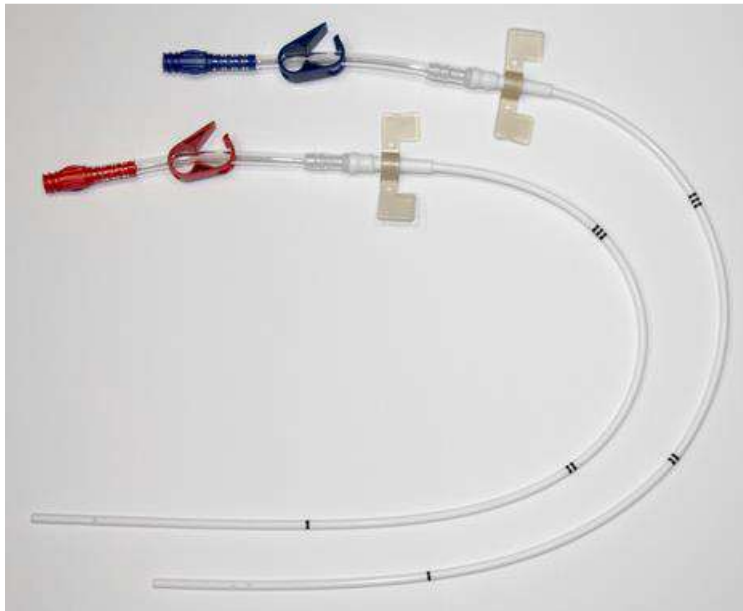
Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet dvaju katetera Canaud za hemodijalizu
Komplet jednog katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom
Komplet dvaju katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom i sondom za ojačavanje
Komplet jednog katetera za hemodijalizu Canaud 10 F x 40 cm, s jednim lumenom i sondom za ojačavanje

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Canaud namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
Indikacije	Kateteri Canaud indicirani su za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Canaud namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih dolazi do teškog i nekontroliranog krvarenja.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateteri Canaud

Opis proizvoda	<p>Kateter Canaud dugoročni je kateter. Kateter ima jednu cjevčicu. Dva katetera umeću se u ciljnu venu. Kateteri služe za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dvije različite linije. Šav koji se postavlja na svaki adapter upotrebljava se za pričvršćivanje katetera unutar tunela. Kateter se može vidjeti na rendgenskim snimkama.</p>												
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Postoci u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter teži 7,415 grama.</p> <table border="1" data-bbox="695 1161 1263 1409"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	32,83	Acetalni kopolimer	18,51	Silikon	35,86	Najlon	6,47	Barijev sulfat	6,33
Materijal	Maseni udio (m/m)												
Poliuretan	32,83												
Acetalni kopolimer	18,51												
Silikon	35,86												
Najlon	6,47												
Barijev sulfat	6,33												
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P												
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz</p>												

	zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodatka	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Služi za navođenje drugih komponenti.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Instrument za tuneliranje	Stvara rupu između mišića i kože za kateter.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera.
	Čep	Za blokiranje lumena katetera nakon umetanja i prije pričvršćivanja adaptera.
	Sonda za ojačavanje	Pomaže pri umetanju produžetaka.
	Dio za pomicanje	Pomaže pri uvođenju žice vodilice.
	Pričvršno krilce za šavove	Pričvršćuje kateter.
	Šav 2,0	Pričvršćuje kateter.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
Dilatator	Za proširivanje otvora krvne žile.	

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako vas brinu rizici. Ovaj dokument ne predstavlja zamjenu za savjetovanje s liječnikom, ako je ono potrebno.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2020. prodano je 28 740 proizvod. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera <p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Canaud povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proceduralne odgode

- trombozu
- infekcije
- perforacije
- emboliju
- srčani udar
- nezadovoljstvo

Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općenitim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 30 881	Broj ispitanih artikala: 1028
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Krvarenje	Jedan događaj na 1600 slučajeva.	Jedan događaj na 80 slučajeva.
Srčani udar	Jedan događaj na 33 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Embolija	Jedan događaj na 10 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Infekcija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 6 slučajeva.
Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Stenoza	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 250 slučajeva.
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Tromboza	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 60 slučajeva.
Razne komplikacije	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku se navode upozorenja, mjere opreza ili mjere koje mora poduzeti bolesnik:

- Za smanjenje rizika od ulaska bakterija u kateter nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Obloga katetera mora biti čista i suha. Oblogu mora mijenjati zdravstveni djelatnik i to prilikom svakog ciklusa dijalize.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nemojte smočiti kateter ili mjesto postavljanja katetera. Vlaga u blizini mjesta postavljanja katetera potencijalno može dovesti do infekcije. • Pitajte liječnika da objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Između 1. travnja 2024. i 31. ožujka 2025. nije došlo ni do jednog povlačenja proizvoda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Kateter Canaud dostupan je od 1993. godine. Oznaka CE dodijeljena je u studenom 1993. godine. Svi uključeni modeli planiraju se distribuirati u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
<p>Pregledom kliničke literature pronađeno je 14 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 3375 slučajeva. Jednom aktivnošću prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 1028 katetera.</p> <p>Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja kliničkih podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Canaud procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili standardna skrb nisu poželjni.</p>
Sigurnost
<p>Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s važećim zahtjevima. Društvo Medcomp tvrdi da je proizvod siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.</p> <p>Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište • Informativne materijale društva Medcomp • Dokumentaciju o upravljanju rizikom <p>Rizici su prikladno prikazani i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 51 pritužba na 28 740 prodanih artikala. Stopa pritužbi iznosi 0,18 %.</p>

6. Moguće terapijske alternative

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajno rješenje. Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva vrijeme. Bolesnici ponekada sami moraju umetnuti iglu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi pristup. Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajan. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru <ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera <ul style="list-style-type: none"> Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu. Ne zahtijeva hospitalizaciju. 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i prostorom. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života. Niži rizik od smrti. Manje ograničena prehrana. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja. Veći rizik za određene skupine. Bolesnik mora doživotno uzimati lijek. Lijek uzrokuje nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima. Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje. Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Pročitajte smjernice Međunarodnog udruženja za hemodijalizu. Ako vam se preporuča hemodijaliza kod kuće, proći ćete kroz temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke su sljedeći:

- 1) Dati vam informacije o sigurnoj dijalizi kod kuće.
- 2) Omogućiti vam da nadzirete i kontrolirate svoju bolest.
- 3) Pomoći vam pri nošenju sa strahovima i ograničenjima hemodijalize kod kuće.

Idealno je da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Dobit ćete raspored obuke. Obuka će biti prilagođena vašim potrebama.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	centimetar
CMR	Karcinogeno, mutageno, reproduktivno toksično
F	francuska mjerna jedinica (za debljinu katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurna korektivna radnja
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
SAD	Sjedinjene Američke Države
m/m	Maseni udio

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija” (inicijal i datum):