A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-009

Tesio® katéterkészletek

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-009

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	**05OCT2021**	**26536**	**RS**	**Az SSCP végrehajtása**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	**11JUL2022**	**27030**	**RS**	**Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-009_C szerint.Ezen túlmenően az egész dokumentumot a következő elemekkel egészítették ki:**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
				Alapvető UDI-DI, SRN, a bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma, EMDN-nómenklatúra, a fennmaradó kockázatok kvantitatív meghatározása, az alternatív terápiákhoz kapcsolódó előnyök és kockázatok, az otthoni hemodialízishez szükséges képzés és a rövidítéstáblázat.	☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	**12SEP2022**	**27280**	**GM**	**additional information to Revision 2 row. Added További információk hozzáadása a 3. felülvizsgálat sorhoz. Az 5. szakaszban feltüntetett, a klinikai teljesítményértékelés hez megállapított és felhasznált összes esetszám 2 939-ről 3 080-ra frissült a több cikkből származó esetszámok korrekciója és a Wivell et al. eltávolítása következtében,2001. E korrekciók után 29 szakirodalmi cikkből származó 3003 eset képviseli a publikált szakirodalomból származó klinikai bizonyítékokat.**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	**07JUL2023**	**28266**	**GM**	**Időszakos frissítés; a CER-009, D**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
				felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	**01JUL2024**	**29458**	**GM**	**Időszakos frissítés; a CER-009, E felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Tesio®, Duo-Jet® II , Chronic Twinline
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908278NQ
Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1996. január
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	**Alkatrészszám**	**A többszörös alkatrészszámok magyarázata**
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az előretöltött mandrinnal rendelkező vagy nem rendelkező egység esetén van, vagy ha a rendszer csak egyetlen katétert tartalmaz)
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az előretöltött mandrinnal

Változat leírása	Alkatrészszám	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
(vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)	10196-825-100S 10196-825-100-1	rendelkező vagy nem rendelkező egység esetén van, vagy ha a rendszer csak egyetlen katétert tartalmaz)
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az előretöltött mandrinnal rendelkező vagy nem rendelkező egység esetén van, vagy ha a rendszer csak egyetlen katétert tartalmaz)
10F x 70cm Tesio (artériás mandzsetta - 46cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 50cm a hegytől)	1566S 1567S	N/A

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám (ok)	Leírás
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 46cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 50cm a hegytől)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm krónikus Twinline Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm krónikus Twinline Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II katéterkészlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Dupla Tesio® katéterkészlet	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (4) Tunneler (1) 2,1mm ID x 15cm (6F) Dilatátor (2) 3,4mm ID 17cm (10F) Szelepes lehúzható bevezető (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Szorító (2) Katéterdugó (2) Végzáró kupak (1) Katéterrögzítő eszköz (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
Dupla Tesio® katéterkészlet mandrinnal	(2) Katéter (2) Mandrin: (52CM készletek) 1,9mm OD 1,1mm ID x 541mm (,042 X ,075 x 21,28) Mandrin (70CM készletek) 1,9mm OD 1,1mm ID x 741mm (,042 X ,075 x 29,16) Mandrin (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 100cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (4) Tunneler (1) 2,1mm ID x 15cm (6F) Dilatátor (2) Szelepes lehúzható bevezető: (52CM készletek) 3,4mm ID x 17cm (10F) Szelepes lehúzható bevezető (70CM készletek) 3.7mm ID x 18cm (11F) Lehúzható bevezető (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Szorító (2) Katéterdugó (2) Végzáró kupak (1) Katéterrögzítő eszköz (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

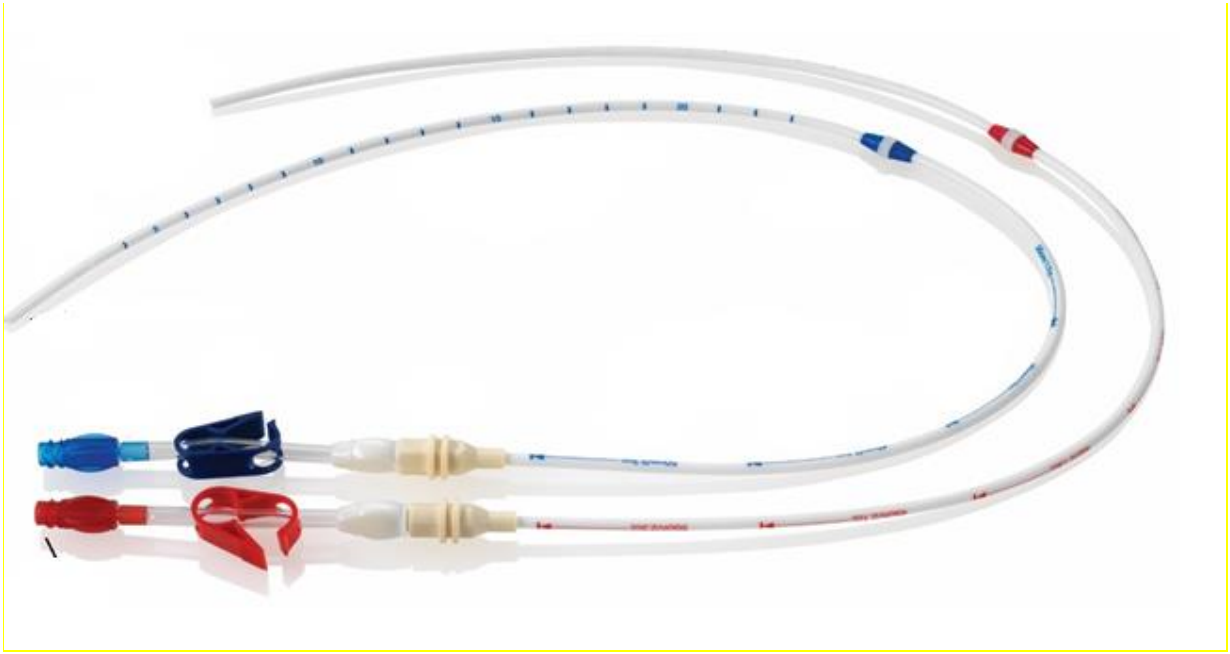
Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Szimpla Tesio® katéterkészlet	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (1) 0,97mm x 70cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (2) Tunneler (2) 3,7mm ID 18cm (11F) Lehúzható bevezető (1) Vénás hosszabbító készlet (1) Szorító (1) Katéterdugó (1) Végzáró kupak (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
Duo-Jet® II katéterkészlet	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (4) Tunneler (1) 2,1mm ID x 15cm (6F) Dilatátor (2) 3,7mm ID x 18cm (11F) Lehúzható bevezető (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Szorító (2) Katéterdugó (2) Végzáró kupak (1) Katéterrögzítő eszköz (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag
Krónikus Twinline katéterkészlet	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (4) Tunneler (1) 2,1mm ID x 15cm (6F) Dilatátor (2) 3,7mm ID 18cm (11F) Lehúzható bevezető (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Szorító (2) Katéterdugó (2) Végzáró kupak (1) Katéterrögzítő eszköz (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

2. **Az eszköz rendeltetésszerű használata**

Rendeltetésszerű cél	A Tesio® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos

	utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Tesio® katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallottak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A Tesio® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Tesio® katéterek

Az eszköz leírása	A Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéter egy hosszú távú, egylumenes katéter. Két katéter kerül behelyezésre a célvénába, amelyek két külön csatornán (lumen) keresztül távolítják el és juttatják vissza a vért. A töltési térfogatok a lumenre fel vannak nyomtatva. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katétert rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció

<table>
<tr><td></td><td>megkönnyítése érdekében. A katétert maximum 500 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző méretekben és mandzsettahelyekkel kapható az orvos preferenciáinak és klinikai szükségleteknek megfelelően.</td></tr>
<tr><td>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</td><td>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 52cm-es katéterek (18,02g) és a 70cm-es katéterek (21,92g) tömegén alapulnak.

<table><tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr><tr><td>Poliuretán</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Acetál kopolimer</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Polivinil-klorid</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Bárium-szulfát</td><td>8,19 - 8,64</td></tr><tr><td>Rozsdamentes acél</td><td>1,97 - 2,14</td></tr><tr><td>Polietilén-tereftalát</td><td>1,11 - 1,59</td></tr><tr><td>Szilikon</td><td>0,35 - 0,38</td></tr></table>
<u>Megjegyzés:</u> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.

<u>Megjegyzés:</u> Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</td></tr>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</td><td>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csövön keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.</td></tr>
<tr><td>Sterilizálási információk</td><td>A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Előző generációk / változatok</td><td>Az előző generáció neve</td><td>Különbségek az aktuális eszközhöz képest</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A Tesio® katéterekkel együtt használandó tartozékok</td><td>Tartozék neve</td><td>Tartozék leírása</td></tr>
<tr><td>Vezetődrót</td><td>Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök</td></tr>
</table>

		szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Katéterrögzítő eszköz	Stabilizáló eszköz kompatibilis szárnyas katéterekhez
	Katéterdugó	A katéter lumenének elzárására és a vérveszteség megelőzésére a behelyezés után és az adapter rögzítése előtt
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

Minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.

Maradék ártalom típusa	**Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események**
Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Retroperitoneális vérzés
Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
Embólia	Légembólia

Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Görcsök Halál Femorális ideg károsodása Hemodinamikai instabilitás Hemothorax Pleura sérülése Duzzanat Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis

A beteg maradék ártalmának kategóriája	**A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása**	
	PMS panaszok (2016. január 01. - 2024. március 31.)	**PMCF események**
	Értékesített egységek:99 929	**Tanulmányozott egységek:77**
	Az eszközök %-a	**Az eszközök %-a**
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,016%	2,6%
Szívprobléma	0,004%	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	0,002%	1,3%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	1,3%

Figyelmeztetések és óvintézkedések	Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása szerint (IFU 40774BSI, IFU 40774JBSI és IFU 40774NBSI) a Tesio® katéterek a következő figyelmeztetéseket hordozzák magukban: • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítés E nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. A Tesio® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők: • Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérveszteséget vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert. • A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet. • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.

	• Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. A Tesio® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők: • Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani. • A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet. • A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével. • A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhetők-e az aritmia jelei. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során. • NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák. • Ha bevezető tűt alkalmaz, ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferde részével szemben, hogy elkerülje a vezetődrót esetleges elvágódását. • A szelepes lehúzható bevezető nem artériás rendszerben vagy hemosztatikus eszközként való használatra készült. • NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a beveztőt a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A bevezető vénába juttatásához fogja meg újra a bevezetőt egy pár centiméterrel az előző pontnál feljebb, és nyomja be a bevezetőt. Ismételje meg az eljárást, amíg a bevezető a megfelelő mélységig nem kerül behelyezésre a beteg anatómiája és az orvos belátása szerint. • Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint tartósan bent lévő katétert. Ellenkező esetben a véna megsérülhet. • NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágítót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A hüvely/tágító a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágítót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágítót. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a hüvely/tágító teljesen be nincs vezetve. • Ne húzza szét a hüvelynek azt a részét, amely az érben marad. Az érkárosodás elkerülése érdekében a lehető legmesszebbre húzza vissza a hüvelyt, és egyszerre csak néhány centimétert szakítson ki belőle. Folytassa ezen a módon, amíg a hüvelyt teljesen el nem távolítja az érből, majd teljesen tépje szét a hüvelyt, és dobja el.

	• A nem megfelelő szöveti dilatáció a katéter lumenének a vezetődróttal szembeni összenyomódását okozhatja, ami megnehezíti a vezetődrót behelyezését és eltávolítását a katéterből. Ez a vezetődrót elhajlásához vezethet • Ne hagyja az érdilatátor(oka)t a helyén (helyükön), mint tartósan bent maradó katétert, hogy elkerülje az érfal esetleges perforációját. • Ne vezesse tovább a vezetődrótot a katéterrel együtt a vénába. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során. • NE SZORÍTSA LE A KATÉTER LUMENES RÉSZÉT. CSAK AZ ÁTLÁTSZÓ HOSSZABBÍTÓKAT SZORÍTSA LE. NE HASZNÁLJON FOGAZOTT FOGÓT, CSAK A MELLÉKELT IN-LINE SZORÍTÓ(KA)T HASZNÁLJA. • A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet. • A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le. • Extrém mértékű vérveszteség esetén a beteg sokkos állapotba kerülhet. • A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni. • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt. • Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat. • A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozóknak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. • NE húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2024. március 31. közötti időszakban 58 panasz érkezett 48 979 értékesített egységre, ami 0,118%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása
Az alábbi táblázat bemutatja az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.

Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
3 006	77	3 083	3

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fisztula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéter esetében 210 katéternél 87,2 nap [95%CI: 71,7– 102,7 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés huszonkilenc publikált szakirodalmi cikket talált, amelyek 3 006 Tesio® eszközcsaládd al kapcsolatos esetet képviselnek. A cikkek között szerepel hat randomizált, kontrollált vizsgálat (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), kilenc prospektív vizsgálat (Millner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti, et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010 és Eloot etl a., 2023), tizenhárom retrospektív vizsgálat (Prabhu et al., 1997, Di Iorio et al., 2001, Sheth et al., 2001, Bosch et al., 2004, Duncan et al., 2004, Pecorari et al., 2004, Wang et al., 2004, Alvarez et al., 2005, Ibrik et al.,

2006, Royo et al., 2008, Jean et al., 2009, Premuzic et al., 2016, Power et al., 2010), és egy esettanulmány (Sosa et al., 2021).

Bibliográfia:

Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test (glükózinfúziós teszt)): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. (egy új teszt policentrikus értékelése a vaszkuláris hozzáféréses recirkulációra vonatkozóan.) *J Vasc Access.* 2000;1(4):152-157.

Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: ([Tesio-katéterek hosszú távú hemodialízishez:) our experience in a comarcal hospital]. (tapasztalataink egy magánkórházban].) *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia.* 2005;25(4):407-411.

Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. A hemodialízis megfelelősége mandzsettás centrális vénás katéterek alkalmazásával. *Nephrol Dial Transplant.* 1998;13(3):745-749.

Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. (Tapasztalatok a krónikus hemodialízishez használt 70 cm hosszú, femorális alagúttal ellátott iker Tesio-katéterekkel kapcsolatban.) *Nephrol Dial Transplant.* 2010;25(5):1584-1588.

Biswal R, Nosher JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. (Párosított hemodializáló katéterek (tesio katéterek) transzlumbális behelyezése és utánkövetése 10 betegnél.) *CardioVascular and Interventional Radiology.* 2000;23(1):75-78.

Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. (A fokozatos szedálás biztonságos és hatékony módszer a centrális vénás katéterek behelyezése céljából.) *The Netherlands journal of medicine.* 2004;62(1):18-21.

Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: (A centrális vénás katéter sikeres alkalmazása állandó hemodialízises hozzáférési pontként:) 84-month follow-Up in lucania. (84 hónapos utánkövetés Lucániában.) *Blood Purif.* 2001;19(1):39-43.

Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. (A Tesio-katéterek hatékony és biztonságos hosszú távú vaszkuláris hozzáférést biztosítanak.) *Nephrol Dial Transplant.* 2004;19(11):2816-2822.

Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, *13*(1), 15105.

Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. (A tunnelizált hemodializáló katéterek hosszú távú élettartamát befolyásoló tényezők - 812 tunnelizált katéter prospektív vizsgálata.) *Nephrol Dial Transplant.* 2008;23(1):275-281.

Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. ([Tesio ikerkatéteres rendszer hemodialízishez, amely echo-vezérelt technikával tunnelizált.) Retrospective analysis of 210 catheters]. (210 katéter retrospektív analízise]) *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia.* 2006;26(6):719-725.

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.

Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. (A véráramlási sebesség és a hidraulikus ellenállás összehasonlítása a Mahurkar-katéter, a Tesio ikerkatéter és a Ash Split Cath között.) *Asaio j.* 1998;44(5):M532-534.

Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: (Tesio dializáló ikerkatéteres rendszer:) a new catheter for hemodialysis. (új katéter a hemodialízis céljára.)*American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.

Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. (A femorális véna alkalmassága a permanens vaszkuláris hozzáférésre.) *Journal of Vascular Access.* 2004;5(3):116-118.

Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: (Tesio katéter:) radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. (radiológiailag irányított behelyezés, mechanikai teljesítmény és a szolgáltatott dialízis megfelelősége.) *Radiology.* 2000;215(1):129-137.

Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: (Nátrium-citrátos és heparinos katéterzárak összehasonlítása mandzsettás centrális vénás katétereknél:) a single - center randomized controlled trial. (egy központban végzett randomizált, kontrollált vizsgálat.) *Am J Kidney Dis.* 2009;53(6):1034-1041.

Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. (Transzlumbarális centrális vénás katéterek hosszú távú hemodialízishez.) *Nephrology, dialysis, transplantation : (Nefrológia, dialízis, transzplantáció.)*2010;25(5):1588-1595.

Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: (A Tesio és a LifeCath permanens ikerkatéterek összehasonlítása:) the VyTes randomized trial. (a VyTes randomizált vizsgálat.) *J Vasc Access.* 2014;15(2):108-115.

Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. (A hemodialízishez való hozzáféréshez használt Tesio ikerkatéter-rendszer hosszú távú teljesítménye és komplikációi.) *Am J Kidney Dis.* 1997;30(2):213-218.

Premuzic V, Smiljanic R, Perkov D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; (A permanens hemodializáló katéter behelyezésének komplikációi;) Need for Better Pre-Implantation Algorithm? (Szükség van jobb preimplantációs algoritmusra?) *Ther Apher Dial.* 2016;20(4):394-399.

Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. (A Tesio, Ash split és Opti-flow hemodializáló katéterek randomizált, prospektív értékelése.) *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12(4):431-435.

Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. (A LifeSite hemodializáló hozzáférési rendszer hatásossági és biztonságossági eredményei a Tesio-Cath hemodializáló katéterrel szemben 12 hónap után.) *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17(3):497-504.

Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. ([Tunnelizált katéterek.) Complications during insertion]. (Komplikációk a behelyezés során].) *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia.* 2008;28(5):543-548.

Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. (Multicentrikus klinikai vizsgálat eredményei a LifeSite hemodializáló hozzáférési rendszerrel kapcsolatban.) *Kidney Int.* 2002;62(3):1026-1033.

Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. (A Tesio-katéterek sikeres alkalmazása krónikus hemodialízisben részesülő gyermekbetegeknél.) *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation.* 2001;38(3):553-559.

Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: (Centrális vénás katéterek és az aritmia:) Two unusual cases (Két szokatlan eset) #journal#, 22(#issue#), 319-321

Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. (A hemodializáló ikerkatéterek súlyos elfertőződésének magas előfordulási gyakorisága idős nőknél.) Possible roles of insufficient nutrition and social support. (Az elégtelen táplálkozás és a társas támogatás lehetséges szerepe.) *Nephron.* 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. (Tezio-katéteres hozzáférés a hosszú távú fenntartó hemodialízishez.) *Radiology.* 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: (A Tesio-katéter használata hemodialízishez végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél:) a 2-year prospective study. (2 éves prospektív vizsgálat.) *Clin Nephrol.* 2002;58(2):128-133.

Forrás: LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)

A hosszú távú hemodializáló katéterekre vonatkozó adatgyűjtési felmérés célja az volt, hogy biztonsági és teljesítményre vonatkozó információkat gyűjtsön azoktól a kezelőhelyektől, amelyek a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereket vásárolnak az EU MDR klinikai értékelésében való felhasználásra. A válaszok kitöltését orvosoknak vagy más helyszíni alkalmazottaknak kellett elvégezniük egy orvos felügyelete és irányítása mellett. A felméréseket világszerte terjesztették a Medcomp meglévő ügyfelei között. A válaszokat huszonegy helyszínről gyűjtötték be, amelyek kilenc országot (Kolumbia, Horvátország, El Salvador, Görögország, Olaszország, Hollandia, Panama, Uruguay, Egyesült Államok és Kolumbia) érintettek Észak-Amerikában, Dél- és Latin-Amerikában, valamint Európában.

Legalább részleges adatokat gyűjtöttek 78 Tesio® katéter termékcsalád eseteiről, összesen legalább 1 292 katéteres napra vonatkozóan. Ebből a 78 esetből 77-et 10F méretűnek és 52 cm hosszúnak írtak le. Az egyik esetet 12F méretűnek és 20 cm hosszúnakírták le. Információkat gyűjtöttek a behelyezés sikerességéről (96,2%, n=78) és a tartózkodási időről (215,3 nap, 95% CI: 0 – 492.1, n=6). Egy katéterrel összefüggő véráram-fertőzésről (0,77 minden 1000 katéteres napra), egy katéterrel összefüggő vénás trombusról (0,77 minden 1000 katéteres napra) számoltak be, és nem érkezett jelentés a kilépési hely fertőzéséről vagy a tunnel elfertőződéséről. Az összes eredményességi mérőszámot úgy ítélték meg, hogy a technika jelenlegi állásának megfelelő és a publikált szakirodalomból származó biztonságossági és teljesítményt érintő mérőszámokon belül voltak, kivéve a tartózkodási időt és a katéterrel összefüggő vénás trombusok arányát. Ez valószínűleg a minták méretének tudható be, mivel mind a tartózkodási idő mintaátlaga, mind a katéterrel összefüggő vénás trombusok mintavételi aránya a publikált szakirodalomban szereplő biztonsági és teljesítménymutatókon belül volt.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 3 válaszadó a Texio eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) – 167 nap (95%CI: 130 – 203)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Tesio® katéterek felhasználóitól (n=3):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,3 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,3 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 3,6 / 5
- Tartózkodási idő (n=3) – 80,8 nap (95%CI: 0 – 299,6)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist olyan betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	**Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok**	**Kívánt trend**	**Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)**	**PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)**
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	87,2– 502,8 nap **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	215,3 nap (**LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)**) 80,8 nap **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skála szerinti válasz 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	87.8% - 100% behelyezés komplikáció nélkül (**A publikált szakirodalom összefoglalása**)	96,2% behelyezés komplikáció nélkül (**LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)**) Likert-skála szerinti válasz 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,23 – 3,4 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	0,77 1000 katéteres naponként **(LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adfatgyűjtési felmérés jelentés)** Likert-skála szerinti válasz 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
A tunnel elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnelfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,22*– 0,48 **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés))** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	0,28 – 2,01 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés))** Likert-skála szerinti válasz 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,35*- 1,36 **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	0,77 1000 katéteres naponként **(LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adfatgyűjtési felmérés jelentés)** Likert-skála szerinti válasz 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

*Az események aránya a cikkben rendelkezésre álló információk alapján becsült érték.
** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 -5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről az eszközt ismerő egészségügyi személyzet eseti adatainak beszerzésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2025
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Tesio® katéterekkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2025
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról.	TBD	Q4 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	• Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél	• Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanülálniuk	• Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemodialízishez	• Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között	• Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében	• Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető	• A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza	• Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	• Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva	• Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak	• Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	• Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az élettel kapcsolatos elégedettség	• Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál	• Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dializáló kezelések optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnereinek) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész:) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész:) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján)	Teljes
EN 556-1	2001	Sterilization of medical devices. (Orvostechnikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		medical equipment — Part 1: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	
ISO 594-2	1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) Lock Fittings (Zárszerelvények)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	Teljes
ASTM D4169-16	2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medical Devices – Quality Management system – Requirements for Regulatory Purposes (Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények)	Teljes
ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2019-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 11138-2	2017	Sterilization of health care products— Biological indicators—Part 2: (Egészségügyi termékek sterilizálása —	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		Biológiai mutatók — 2. rész:) Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz)	
ISO 11138-7	2019	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-009 Rev. 5
Dátum: 01JUL2024

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Tesio®, Duo-Jet® II , Chronic Twinline
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908278NQ
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1996. január

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	**Alkatrészszám**
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S

Változat leírása	Alkatrészszám
	10196-821-100S 10196-821-100-1
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52cm Tesio (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70cm Tesio (artériás mandzsetta - 46cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 50cm a hegytől)	1566S 1567S

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám (ok)	Leírás
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52cm szimpla Tesio® katéter készlet (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70cm Tesio® katéter mandrinnal készlet (artériás mandzsetta - 46cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 50cm a hegytől)

NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm krónikus Twinline Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 18,2cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 21,2cm a hegytől)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm krónikus Twinline Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II katéterkészlet (artériás mandzsetta - 27cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 30cm a hegytől)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II katéterkészlet (artériás mandzsetta - 22cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 25cm a hegytől)

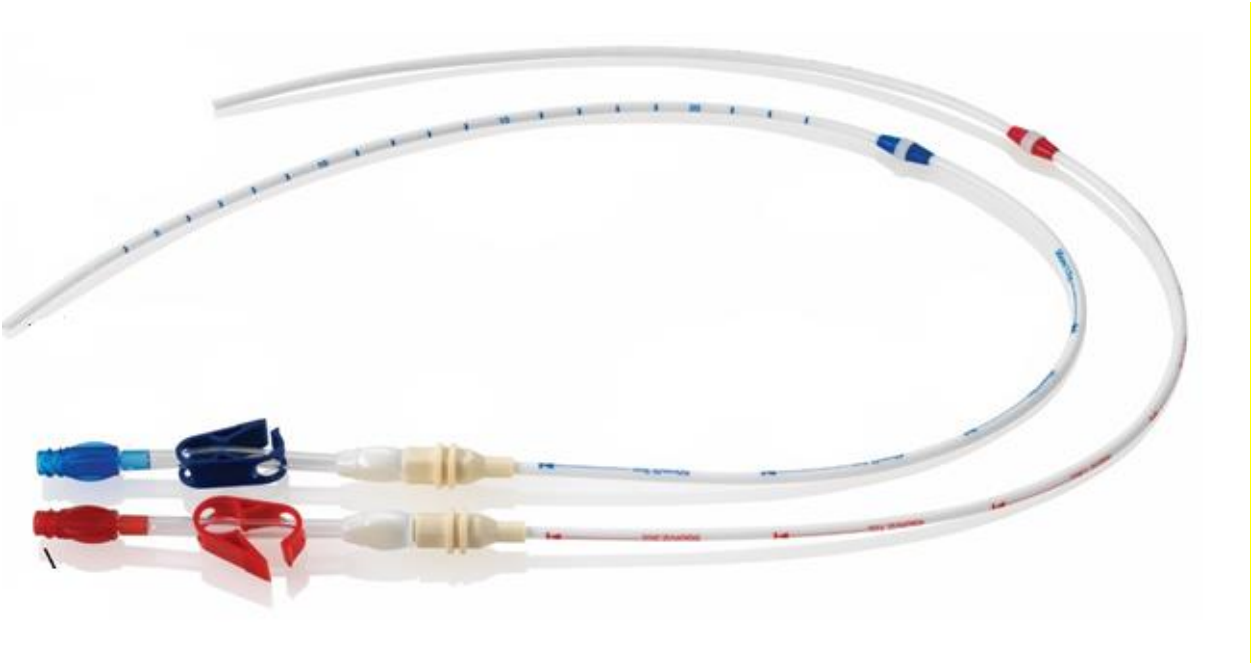
Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Dupla Tesio® katéterkészlet
Dupla Tesio® katéterkészlet mandrinnal
Szimpla Tesio® katéterkészlet
Duo-Jet® II katéterkészlet
Krónikus Twinline katéterkészlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Tesio® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Tesio® katéterek rövid vagy hosszú távú használatra javallottak, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Tesio® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Tesio® katéterek

Az eszköz leírása	A Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katéter egy hosszú távú katéter. A katéter egycsöves. Két katéter kerül a célvénába. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. A töltési térfogatok a lumenre fel vannak nyomtatva. A katétercsövön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. Az 52cm-es katéterek tömege 18,02 gramm. A 70cm-es katéterek tömege 21,92 gramm. **Anyag** / **Tömeg % (w/w)** Poliuretán: 49,52 - 52,01 Acetál kopolimer: 22,35 - 24,37 Polivinil-klorid: 8,75 - 9,55 Nylon: 4,35 - 4,74 Bárium-szulfát: 8,19 - 8,64 Rozsdamentes acél: 1,97 - 2,14 Polietilén-tereftalát: 1,11 - 1,59 Szilikon: 0,35 - 0,38 **Megjegyzés:** Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra. **Megjegyzés:** Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

<table>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td colspan="2">N/A</td></tr>
<tr><td>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</td><td colspan="2">A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csövön keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.</td></tr>
<tr><td>Sterilizálási információk</td><td colspan="2">A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Tartozékok leírása</td><td>Tartozék neve</td><td>Tartozék leírása</td></tr>
<tr><td>Vezetődrót</td><td>Útvonalként működik más összetevők számára.</td></tr>
<tr><td>Vezetődrót előtoló</td><td>Segíti a vezetődrót bevezetését.</td></tr>
<tr><td>Mandrin</td><td>Segíti a katéter behelyezését.</td></tr>
<tr><td>Bevezető tű</td><td>A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.</td></tr>
<tr><td>Tunneler</td><td>Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.</td></tr>
<tr><td>Katéterrögzítő eszköz</td><td>Stabilizáló eszköz</td></tr>
<tr><td>Katéterdugó</td><td>A katéter lumenének elzárására a behelyezés után és az adapter rögzítése előtt.</td></tr>
<tr><td>Lehúzható bevezető</td><td>Centrális vénás hozzáférést biztosít.</td></tr>
<tr><td>Végzáró kupak</td><td>A katéter tisztán tartásához a kezelések között.</td></tr>
<tr><td>Dilatátor</td><td>Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.</td></tr>
</table>

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	2019 januárja óta 48 979 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők: • Fertőzés

<table>
<tr><td></td><td>

Vérzés
A katéter eltávolítása
A katéter cseréje

Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.
</td></tr>
<tr><td>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td>
A Tesio® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:

Az eljárásokat érintő késedelmek
Trombózis
Fertőzések
Perforációk
Embólia
Szívprobléma
Elégedetlenség

Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.
<table>
<tr><th rowspan="3">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th><th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th></tr>
<tr><th>Panaszok (2016. január 01. - 2024. március 31.)</th><th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események</th></tr>
<tr><th>Értékesített egységek:99 929</th><th>Tanulmányozott egységek:77</th></tr>
<tr><th></th><th>Esetek száma eseményenként</th><th>Esetek száma eseményenként</th></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>1 esemény 6 000 esetből.</td><td>1 esemény 38 esetből.</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>1 esemény 25 000 esetből.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>1 esemény 50 000 esetből.</td><td>1 esemény 77 esetből.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td>Perforáció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben.</td><td>1 esemény 77 esetből.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Figyelmeztetések és óvintézkedések</td><td>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:

• A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl.

• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.

• Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet.

• Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.

• Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.</td></tr>
<tr><td>A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása</td><td>Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. április 01. és 2024. március 31. között.</td></tr>
</table>

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A tárgyalt eszközök 1996 óta állnak rendelkezésre. A CE-jelölést 1996-ben kapták meg. Az USA FDA engedélye 1999-ban született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 29 olyan cikket talált, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 3 003 esetet ölelnek fel. Egy betegszintű adatfelmérés során 77 katéterről kaptak információt. 3 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline

katéterrel kapcsolatos összes adatot kiértékelték. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.

Biztonságosság

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelőség bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek hosszú távú vaszkuláris hozzáférésének lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2019. január 01. és 2024. március 31. között értékesített 48 979 egységre vonatkozóan 58 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,118%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	• Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.	• Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.	• Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	• Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között.	• Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.	• Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	• Kevésbé korlátozó diéta, mint a	• A szennyeződések kiürülését az	• Peritonitisz • Szeptikémia

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés.	áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza.	• Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	• Jobb életminőség. • Alacsonyabb halálozási kockázat. • Kevesebb diétás korlátozás.	• Donorra van szükség. • Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. • A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. • A gyógyszernek mellékhatásai vannak.	• Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	• Kevesebb tüneti teher. • Megmarad az élettel kapcsolatos elégedettség.	• Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. • Nem kezelésre készült.	• Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül.
A képzési program céljai a következők:

1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
2) Képessé teszi Önt betegsége nyomon követésére és kezelésének irányítására.
3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (European Conformity) (Európai megfelelőség)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	centimeter (centiméter)

CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
F	French (thickness of catheter) (Francia méret (a katéter vastagsága))
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):