

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-009

Комплекти Катетри Tesio®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документ
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Номер на файла „Документация MDR“	MDR-009

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	05OCT2021	26536	RS	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Планирана актуализация;	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
				<p>актуализиране на SSCP в съответствие с CER-009_С. В допълнение, посочените по-долу елементи бяха щателно добавени: Базов UDI-DI, сериен номер, име и единен идентификационен номер на нотифициран орган, EMDN номенклатура, количествено определяне на остатъчни рискове, ползи и рискове във връзка с алтернативни терапии, изисквано обучение за домашна хемодиализа и таблица с акроними.</p>	<p>валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>
3	12SEP2022	27280	GM	<p>Добавена е допълнителна информация към реда за Редакция 2. Общият брой на случаите, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефикасност, показана в Раздел 5, е актуализиран от 2939 на 3080 в резултат от корекциите на броя източници, получени от няколко статии, както и отстраняването на Wivell et al., 2001. След тези корекции 3003 случая от 29 литературни статии представляват клиничното доказателство,</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb</p>

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
				получено от публикуваната литература.	
4	07JUL2023	28266	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-009, редакция D	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
5	01JUL2024	29458	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-009, редакция E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
6	05SEP2025	25-0169	GM	Периодична актуализация; Актуализирано в съответствие с CER-009, редакция F	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
					това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	US-MF-000008230
Основен UDI-DI	00884908278NQ
Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	F900202 – Постоянни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия „CE“ сертификат за това изделие	януари 1996 г.
Име на упълномощения представител и SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер	BSI Нидерландия NB2797

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталожните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част	Обяснение на множество номера на части
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е със или без предварително зареден стилет или ако се използва само един катетър)
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е със или без предварително зареден стилет или ако се използва само един катетър)
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30cm от върха)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е със или без предварително зареден стилет или ако се използва само един катетър)
10F x 70 cm Tesio (артериален маншет – 46 cm от върха) (венозен маншет – 50 cm от върха)	1566S 1567S	Не е приложимо

Тави за процедури:

Каталожен код	Номера на части	Описание
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 21,2 cm от върха)

BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 46 cm от върха) (венозен маншет – 50 cm от върха)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Chronic Twinline (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Chronic Twinline (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Duo-Jet® II (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Duo-Jet® II (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплект двоен катетър Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (4) Тунелер (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) дилататор (2) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) отлепящ се интродюсер с клапан (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Скоба (2) Катетърна тапа (2) Затваряща капачка (1) Устройство за закрепване на катетър (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
Комплект двоен катетър Tesio® със стилет	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) Стилет: <ul style="list-style-type: none"> (Комплекти 52 CM) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (0,042 X 0,075 x 21,28) стилет (Комплекти 70 CM) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741 mm (0,042 X 0,075 x 29,16) стилет (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (4) Тунелер (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) дилататор (2) Отлепващ се интродюсер с клапан: <ul style="list-style-type: none"> (Комплекти 52 CM) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) отлепящ се интродюсер с клапан (Комплекти 70 CM) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) отлепящ се интродюсер

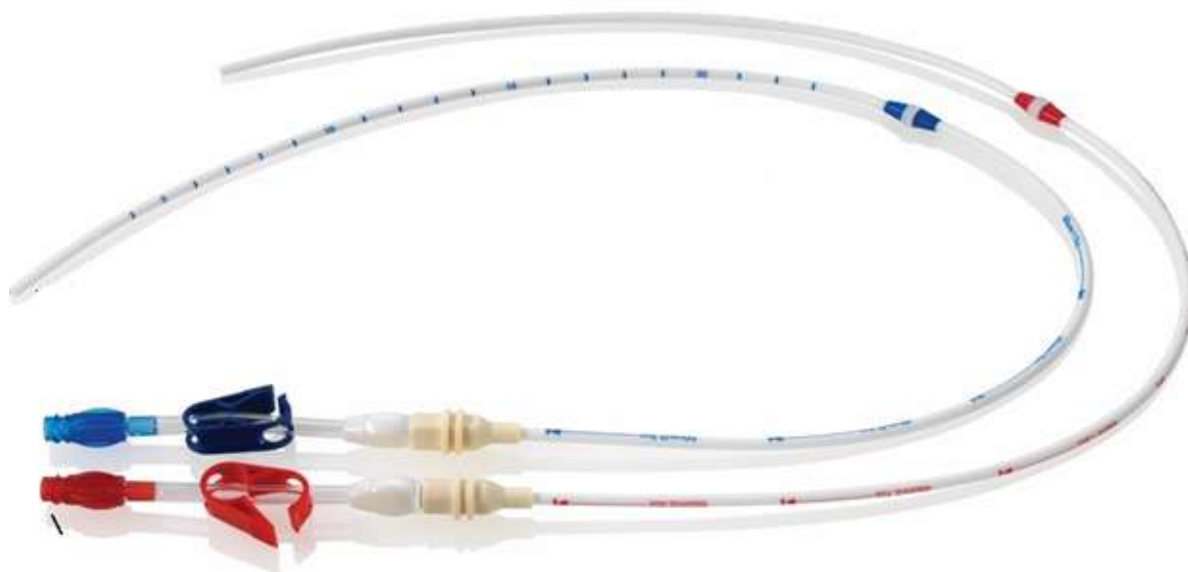
Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
	<ul style="list-style-type: none"> (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Скоба (2) Катетърна тапа (2) Затваряща капачка (1) Устройство за закрепване на катетър (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
Комплект единичен катетър Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (1) Катетър (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (2) Тунелер (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) отлепящ се интродюсер (1) Комплект за венозно удължаване (1) Скоба (1) Катетърна тапа (1) Затваряща капачка (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
Комплект катетър Duo-Jet® II	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (4) Тунелер (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) дилататор (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) отлепящ се интродюсер (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Скоба (2) Катетърна тапа (2) Затваряща капачка (1) Устройство за закрепване на катетър (1) ИД карта на пациента (1) Информационен пакет за пациента
Комплект катетър Chronic Twinline	<ul style="list-style-type: none"> (2) Катетър (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) интродюсерна игла (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) водач J (R 3 mm) връх (2) Придвижвател (4) Тунелер (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) дилататор (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) отлепящ се интродюсер (1) Комплект за артериално удължаване (1) Комплект за венозно удължаване (2) Скоба (2) Катетърна тапа (2) Затваряща капачка (1) Устройство за закрепване на катетър (1) ИД карта на пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
	(1) Информационен пакет за пациента

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Катетрите Tesio® са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите Tesio® са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и)	Катетрите Tesio® са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетри Tesio®

<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетърът Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline е дългосрочен катетър с единичен лумен. В целевата вена се поставят два катетъра, които се използват за отстраняване и връщане на кръв през два отделни прохода (лумена). Зареждащите обеми са отпечатани върху лумена. Върху лумена на катетъра се поставя полиестерен маншет за врастване на тъканта, с цел закрепване на катетъра. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити до 500 mL/мин. Катетърът се предлага в различни размери и местоположения на маншета, които да отговорят на лекарските предпочитания и клиничните потребности.</p>																
<p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 52 cm катетри (18,02 g) и 70 cm катетри (21,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="657 1537 1307 1864"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Найлон</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Неръждаема стомана</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> </tbody> </table>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	49,52 - 52,01	Ацетален кополимер	22,35 - 24,37	Поливинил хлорид	8,75 - 9,55	Найлон	4,35 - 4,74	Бариев сулфат	8,19 - 8,64	Неръждаема стомана	1,97 - 2,14	Полиетилен терефталат	1,11 - 1,59
Материал	% тегло (w/w)																
Полиуретан	49,52 - 52,01																
Ацетален кополимер	22,35 - 24,37																
Поливинил хлорид	8,75 - 9,55																
Найлон	4,35 - 4,74																
Бариев сулфат	8,19 - 8,64																
Неръждаема стомана	1,97 - 2,14																
Полиетилен терефталат	1,11 - 1,59																

	Силикон	0,35 - 0,38
	<p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.</p>	
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Този катетър има две отделни тръбички. Тръбичките влизат в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от едната тръбичка на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втората тръбичка. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.</p>	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от настоящото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с катетрите Tesio®	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Стилет	Спомага въвеждането на катетър
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Устройство за закрепване на катетър	Стабилизиращо изделие за съвместими крилати катетри
	Катетърна тапа	За блокиране на лумена на катетъра и предотвратяване на кръвозагуба след въвеждане и преди свързване на адаптера
	Тунелер	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел

	Отлепващ се интродюсер	Интродюсерите са предназначени за получаване на централен венозен достъп с цел улесняване на поставянето на катетъра в централната венозна система.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Всички хирургични процедури носят риск. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.</p>	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Кървене от феморалната артерия Хематом Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушна емболия
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на изходното място Септицемия Инфекция на тунела
	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пробиване на дясното предсърдие Пробиване на субклавиалната артерия Пробиване на горната куха вена
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд

	Различни усложнения	Травма на брахиалния плексус Спазми Смърт Увреждане на феморалния нерв Хемодинамична нестабилност Хемоторакс Плеврално нараняване Подуване Разкъсване на торакалния канал Венозна стеноза	
	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		PMS оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 109 046	Проучени единици: 118
		% от устройствата	% от устройствата
	Алергична реакция	Не е съобщавано	2,54%
	Кървене	0,015%	3,39%
	Сърдечно събитие	0,004%	0,84%
	Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Инфекция	0,002%	3,39%
Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Тромбоза	Не е съобщавано	0,84%	
Предупреждения и предпазни мерки	<p>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно инструкциите за употреба (ИЗУ 40774-1BSI, ИЗУ 40774-1JBSI и ИЗУ 40774-1NBSI) относно катетрите Tesio® са издадени следните предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на 		

изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция.

- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра.
- При премахване на превръзката не използвайте ножици.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Tesio®, са както следва:

- Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди.
- За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии.
- С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба).
- В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра.
- Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения.
- Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.
- Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.
- Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.

Допълнителните предупреждения и предпазни мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на катетъра Tesio®, са както следва:

- Горещо се препоръчва лекарска преценка, когато този катетър се поставя в пациенти, които не могат да си поемат или задържат дълбоко дъх.
- Пациентите, които се нуждаят от вентилаторна поддръжка, са изложени на повишен риск от пневмоторакс по време на канюлирането на субклавиална вена, което може да предизвика усложнения.
- Продължителното използване на субклавиалната вена може да бъде свързано със стеноза на субклавиалната вена.
- Дължината на въведената тел се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да

	<p>бъде наблюдаван за признаци на аритмия. По време на процедурата пациентът трябва да се постави на кардиологичен монитор. Може да се стигне до сърдечна аритмия, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.</p> <ul style="list-style-type: none">• НЕ хващайте и не дърпайте водача, преди да освободите J-изправителя. Може да се стигне до повреждане на водача, ако той бъде издърпан срещу ограничителя на J-изправителя.• Когато се използва интродюсерна игла, не изтегляйте водача срещу наклона на иглата, за да избегнете възможно скъсване на водача.• Отлепващият се интродюсер с клапан не е предназначен за използване в артериалната система или като хемостатично изделие.• НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждането, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете интродюсера в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите интродюсера към вената, го хванете наново няколко сантиметра над първоначалното място на захващане и натиснете интродюсера. Повторете процедурата, докато интродюсерът не бъде вкаран на подходящата дълбочина според анатомията на пациента и преценката на лекаря.• Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Това ще доведе до увреждане на вената.• НЕ огъвайте дезилето/дилататора по време на въвеждането, тъй като огъването ще доведе до преждевременно разкъсване на дезилето. Хванете дезилето/дилататора в близост до върха (на приблизително 3 cm от върха), когато първоначално го въвеждате през кожната повърхност. За да придвижите дезилето/дилататора към вената, го хванете наново няколко сантиметра (приблизително 5 cm) над първоначалното място на захващане и натиснете дезилето/дилататора. Повторете процедурата, докато дезилето/дилататорът не бъдат напълно вкарани.• Не разделяйте частта на дезилето, която остава в кръвоносния съд. За да се избегне увреждане на кръвоносния съд, издърпайте дезилето възможно най-много и го разкъсвайте само по няколко сантиметра наведнъж. Продължете по този начин, докато дезилето не се извади изцяло от кръвоносния съд, след което скъсайте изцяло дезилето и го изхвърлете.• Недостатъчното дилатиране на тъканта може да предизвика притискане на лумена на катетъра срещу водача, което да доведе до затруднения с въвеждането и изваждането на водача от катетъра. Това може да доведе до огъване на водача• Не оставяйте дилататори на кръвоносните съдове на място като постоянен катетър, за да избегнете възможно перфориране на стената на кръвоносния съд.• Не придвижвайте водача с катетър във вена. Може да се стигне до сърдечни аритмии, ако водачът бъде оставен да навлезе в дясното предсърдие. По време на процедурата водачът трябва да се държи здраво на мястото му.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • НЕ ЗАХВАЩАЙТЕ СЪС СКОБИ ЧАСТТА С ЛУМЕНА НА КАТЕТЪРА.. ЗАХВАЩАЙТЕ СЪС СКОБИТЕ САМО ЧИСТАТА ЧАСТ НА УДЪЛЖЕНИЯТА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НАЗЪБЕН ФОРЦЕПС, А САМО ПРЕДОСТАВЕНИТЕ ВГРАДЕНИ СКОБИ. • Ако не се провери дали катетърът е поставен правилно, може да се стигне до сериозна травма или фатални усложнения. • Захващайте катетъра само с предоставените вградени скоби. • Прекомерната кръвозагуба може да доведе до шок на пациента. • Удължителните скоби трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение. • Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да преглеждате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки. • Извършването на посочените по-долу процедури трябва да се опитва единствено от лекар, който е запознат с подходящите техники. • Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите. • НЕ дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като това може да доведе до замърсяване на раната.
<p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2020 до 31 март 2025 имаше 141 оплаквания за 44 856 продадени бройки, което дава общ процент на оплаквания от 0,31%. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие			
Таблицата по-долу показва номерата на случаите на поставяне на устройство, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
3 020	118	3 138	3
Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.			

Като част от разработването на изделието, катетрите на Medcomp® се подлагат на и трябва да преминават през симулиран тест на употребяване, предназначен да репликира използване 3 пъти седмично за период от 12 месеца. Катетърът Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline е преминал през тези тестове. Въпреки че катетрите на Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с времето, напълно функционални катетри може да бъдат премахнати поради други причини, например упорита инфекция, промяна на терапията (като смяна (трансплантация) на бъбрек използване на артерио-венозна присадка/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 210 катетъра са имали продължителност на употреба от 87,2 дни [95% CI: 71,7 – 102,7 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация катетърът Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline има 12-месечен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и необходимост, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикуваната литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри тридесет и две публикувани литературни статии, представящи 3020 специфични случая с изделия от фамилията Tesio®. Статиите включват шест рандомизирани контролирани изпитвания (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), единадесет проспективни изпитвания (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, и Eloot et al., 2023 и Tapolyai et al., 2025), тринадесет ретроспективни изпитвания (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), както и две казусни изпитвания (Sosa et al., 2021 и Ratnayake et al., 2024).

Библиография:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia: publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *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. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *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. *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: 84-month follow-Up in lucania. *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. *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. *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. Retrospective analysis of 210 catheters]. *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. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *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: a single-center randomized controlled trial. *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. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 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: the VyTes randomized trial. *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. *Am J Kidney Dis.* 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial.* 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A., & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *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. *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *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. *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. *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: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czirik, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.
- Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *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. *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 2-year prospective study. *Clin Nephrol.* 2002;58(2):128-133.

Източник: Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD

В проучването за събиране на данни за дългосрочни катетри за хемодиализа се имаше за цел да се събере резултатна информация относно безопасността и ефикасността от центрове, които са закупили дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Беше поискано отговорите да бъдат попълнени от лекарите или от други служители на центъра под надзора и указанията на лекар. Проучванията бяха разпространени глобално сред клиентите на Medcomp. Бяха събрани отговори от двадесет и един центъра, намиращи се в общо девет държави (Колумбия, Хърватия, Ел Салвадор, Гърция, Италия, Нидерландия, Панама, Уругвай и САЩ) в Северна Америка, Южна/ Латинска Америка и Европа.

При 78 случая от фамилията продукти катетри Tesio®, наброяващи общо най-малко 1292 катетърни дни, бяха събрани поне частични данни. От тези 78 случая 77 бяха описани като 10F и с дължина 52 cm. Един случай беше описан като 12F и с дължина 20 cm. Беше събрана информация относно успеха на въвеждането (96,2%, n=78) и времето на престой (215,3 дни, 95% CI: 0 – 492,1, n=6). Има едно съобщение за свързана с катетъра инфекция на кръвния поток (0,77 на 1000 катетърни дни), едно съобщение за свързана с катетъра венозна тромбоза (0,77 на 1000 катетърни дни), като няма съобщения за инфекции на изходното място или инфекции на тунела. От публикуваната литература беше заключено, че всички резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие, с изключение на време на престой и честота на свързани с катетъра венозни тромбози. Това вероятно се дължи на размера на извадката, тъй като средната стойност от извадката за време на престой и стойността от извадката за свързани с катетъра венозни тромбози бяха в рамките на резултатните мерки за първокласно изделие по отношение на безопасността и ефикасността съгласно публикуваната литература.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 28 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp, като 3 от тези респонденти са използвали изделието Tesio. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n=28):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5
- Време на престой (n=26) – 167 дни (**95%CI**: 130 – 203)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Tesio (n=3):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,3 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,3 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 3,6 / 5
- Време на престой (n=3) – 80,8 дни (**95%CI**: 0 – 299,6)

Източник: PMCF_LTTHD_242

Анализът на данните от Truveta за дългосрочна хемодиализа (LTTHD) оцени информацията за безопасността и ефективността за Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от

повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати. Съвкупността, използвана за анализ на данните, е получена с помощта на патентования език за кодиране (Prose) на TruVeta Studio и кодове за уникален идентификатор на устройството (UDI), представляващи всички продаваеми устройства Medcomp® LTHD и устройства за LTHD, разпространявани и/или произведени от други компании.

Анализиран са 41 случая със Tesio®, включително няколко варианта на изделията. Всички случаи са описани като 10F, а случаите с прави изделия включват конфигурации (прави) и дължини (36 cm, 52 cm), което представляват катетри с дължина 36 cm и 52 cm. Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Tesio®:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 1,63 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,6 - 3,54)
- Свързан с катетър венозен тромб – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 1)
- Инфекция на изходното място – 0,27 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0,01 - 1,51)
- Тунелна инфекция – 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 1)
- Време на престой – 63,44 дни (95% ДИ: 32,53 - 94,35)

Логистичният регресионен модел на марката катетри не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI.

Независимата от марката логистична регресия установи, че педиатричната възрастова група (0–19 години), мястото на поставяне във феморалната вена, катетрите, които са четвърти или по-нататъшни поред за даден пациент, дизайните с разделен връх и предварително извитите конфигурации са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI. Split Cath® III е свързан със статистически значимо намаление на честотата на CRBSI в модела на марката (OR: 0,46 95% ДИ: 0,33 – 0,63) и както с по-къса дължина на катетъра (<=24 cm), така и с по-малък размер French (<14,5F) в модела, независим от марката.

Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

При преглед на данните от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на хемодиализата при пациенти, при които други терапии или консервативно лечение не са показани или желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на катетрите Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от РМCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	87,2 – 502,8 дни (резюме на публикуваната литература)	215,3 дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) 80,8 дни (РМCF_Medcomp_211)

				Отговор по скалата на Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 дни (PMCF_LTHD_242)
Процедурни резултати	Над 93,3%	↑	87,8% – 100% поставяния без усложнения (резюме на публикуваната литература)	96,2% поставяния без усложнения (доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Отговор по скалата на Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0,23 до 3,4 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	0,77 на 1000 катетърни дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Отговор по скалата на Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)
Честота на инфектиране на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекции на тунела на 1000 катетърни дни	↓	0,22* – 0,48* (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Отговор по скалата на Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	0,28 до 2,01 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Отговор по скалата на Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	0,35* – 1,36* (резюме на публикуваната литература)	0,77 на 1000 катетърни дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Отговор по скалата на Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 на 1000 катетърни дни (PMCF_LTHD_242)

*Честотата на събитията е приблизителна, въз основа на наличната информация в статията.

** В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като получите отговори от здравните	PMCF_LTHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.

	професионалисти, които са запознати с изделието.		
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация.	SAP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифицирайте рисковете и тенденции при употребата на изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература.	LRP-HD	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи Tesio® катетри.	Не е приложимо	Второ тримесечие 2026 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечение:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	<ul style="list-style-type: none"> Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор, което може да отнеме време По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган <ul style="list-style-type: none"> Смърт Инфаркт на миокарда Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата <ul style="list-style-type: none"> Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с CKD

7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно

обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019	Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни и еднократни катетри. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване	Пълно
MEDDEV 2.7/1	Редакция 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса по управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Биологична оценка на медицински изделия – Част 18: Химическо характеризиране на материалите на медицинско изделие в рамките на процес за управление на рискове	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизиране на здравни продукти. Етилен оксид. Изисквания за разработването, проверяването и рутинното контролиране на процес за стерилизиране на медицински изделия	Пълно
BS EN 17141	2020	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Контрол на биозамърсяването	Пълно
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди – Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
EN 556-1	2001	Стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО). Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизиране на здравни продукти. Микробиологични методи. Определяне на популация микроорганизми върху продукти	Пълно
BS ISO 11737-3	2023	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Тестване за бактериални ендотоксини	Пълно
ANSI/AAMI ST72	2019	Бактериални ендотоксини – методи на тестване, рутинно наблюдение и алтернативи на партидното тестване	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия – предоставена от производителя информация	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заклучващи фитинги	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно
ASTM D4332-22	2022	Стандартна практика за приготвяне на контейнери, опаковки или опаковъчни контейнери за тестване	Пълно
ASTM D4169-23e1	2023	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ASTM F2503-23e1	2023e1	Стандартна практика за отбелязване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интраваскуларни интродюсери, дилататори и водачи за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно
ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия – надзор за производителите след пускане на пазара	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Редакция 2	НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2022-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2022-21	2022	Насоки за периодичния актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) съгласно Регламент ЕС 2017/745 (РМИ)	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика	Пълно
MDCG 2018-1	Редакция 4	Насока за БАЗОВ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизиране на здравни продукти – Химични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентията на лабораториите за тестване и калибриране	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Редакция: SSCP-009 Ред. 6

Дата: 05 септември 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Основен UDI-DI	00884908278NQ
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	януари 1996 г.

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (артериален маншет – 46 cm от върха) (венозен маншет – 50 cm от върха)	1566S 1567S

Тави за процедури:

Каталожен код	Номера на части	Описание
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 30 cm от върха)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 25 cm от върха)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект единичен катетър Tesio® (венозен маншет – 21,2 cm от върха)

BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm комплект катетър Tesio® със стилет (артериален маншет – 46 cm от върха) (венозен маншет – 50 cm от върха)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Chronic Twinline (артериален маншет – 18,2 cm от върха) (венозен маншет – 21,2 cm от върха)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Chronic Twinline (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Duo-Jet® II (артериален маншет – 27 cm от върха) (венозен маншет – 30 cm от върха)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm комплект катетър Duo-Jet® II (артериален маншет – 22 cm от върха) (венозен маншет – 25 cm от върха)

Конфигурации на тави за процедури:

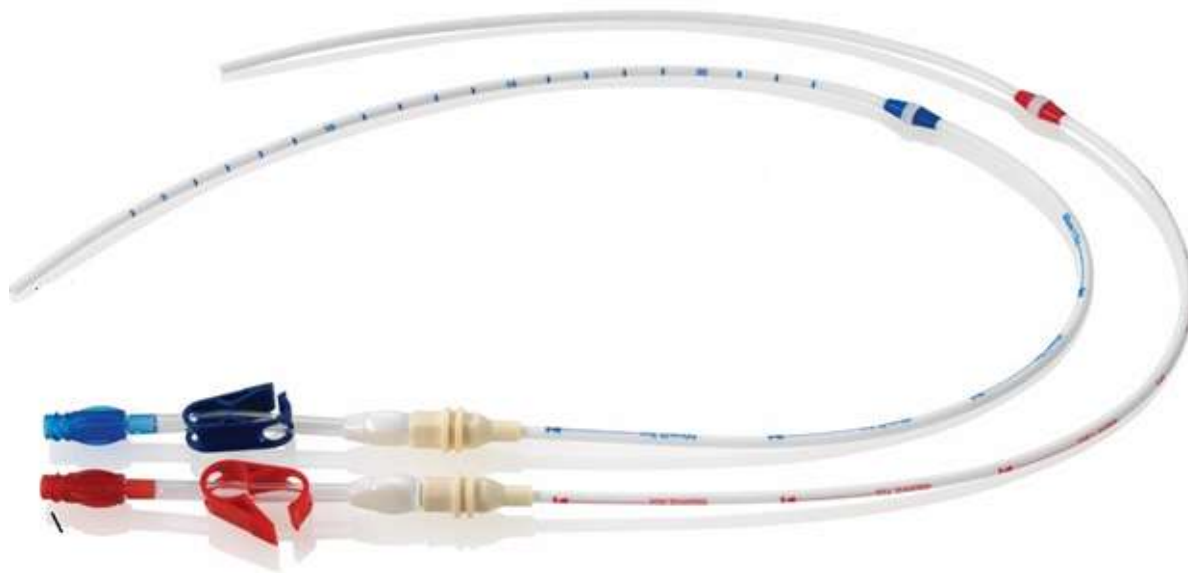
Тип конфигурация
Комплект двоен катетър Tesio®
Комплект двоен катетър Tesio® със стилет
Комплект единичен катетър Tesio®
Комплект катетър Duo-Jet® II
Комплект катетър Chronic Twinline

2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	Катетрите Tesio® са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е предназначен само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетрите Tesio® са предназначени за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим васкуларен достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализа.
Целеви пациентски групи	Катетрите Tesio® са предназначени за употреба при пълнолетни пациенти, които нямат функционален постоянен васкуларен достъп или които не са кандидати за постоянен васкуларен достъп, при които централният венозен васкуларен достъп за хемодиализа се счита за необходим съгласно указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.

- Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетри Tesio®

Описание на изделието	Катетърът Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline е дългосрочен катетър. Катетърът е с една тръбичка. В целевата вена се поставят два катетъра. Катетрите служат за извеждането и връщането на кръв през две отделни тръби. Зареждащите обеми са отпечатани върху лумена. Поместен върху тръбите на катетъра полиестерен маншет спомага за свързването на катетъра с пациента.																		
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетрите от 52 cm тежат 18,02 грама. Катетрите от 70 cm тежат 21,92 грама.</p> <table border="1" data-bbox="652 1451 1302 1822"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Найлон</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Неръждаема стомана</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Не трябва да използвате изделието, ако сте алергични към горепосочените материали.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	49,52 - 52,01	Ацетален кополимер	22,35 - 24,37	Поливинил хлорид	8,75 - 9,55	Найлон	4,35 - 4,74	Бариев сулфат	8,19 - 8,64	Неръждаема стомана	1,97 - 2,14	Полиетилен терефталат	1,11 - 1,59	Силикон	0,35 - 0,38
Материал	% тегло (w/w)																		
Полиуретан	49,52 - 52,01																		
Ацетален кополимер	22,35 - 24,37																		
Поливинил хлорид	8,75 - 9,55																		
Найлон	4,35 - 4,74																		
Бариев сулфат	8,19 - 8,64																		
Неръждаема стомана	1,97 - 2,14																		
Полиетилен терефталат	1,11 - 1,59																		
Силикон	0,35 - 0,38																		

	Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.	
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Този катетър има две отделни тръбички. Тръбичките влизат в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от едната тръбичка на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втората тръбичка. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Служи за път на други компоненти.
	Придвижвател за водач	Спомага за въвеждането на водач.
	Стилет	Спомага въвеждането на катетър.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	Тунелер	Създава джоб за катетъра между мускулите и кожата.
	Устройство за закрепване на катетър	Стабилизиращо изделие.
	Катетърна тапа	За блокиране на лумена на катетъра след въвеждане и преди свързване на адаптера.
	Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Затваряща капачка	Служи за запазване на катетъра чист между леченията.
Дилататор	Използва се за разширяване на отвора на кръвоносния съд.	

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със своя медицински специалист, ако смятате, че получавате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако се притеснявате поради рисковете. Този документ не служи като заместител на необходимата консултация с медицински специалист.

<p>По какъв начин се контролират или управляват потенциалните рискове</p>	<p>От януари 2020 г. са продадени 44 856 изделия. Съществуват свързани с изделието странични ефекти и рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра <p>Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>																						
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Tesio® е асоцииран с определени рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати <p>Тези рискове са сходни с рисковете от други катетри за диализа. Те не са уникални за продукта на Medcomp. Някои от най-често срещаните реакции включват инфекция. Инфекцията може да бъде свързана с обща хирургична процедура и хоспитализация. Не е задължително инфекцията винаги да е свързана с изделието.</p> <table border="1" data-bbox="558 1234 1377 1864"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Категории остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)</th> <th>Събития за клинично проследяване след пускане на пазара</th> </tr> <tr> <th>Продадени бройки: 109 046 брой случаи на събитие</th> <th>Проучени единици: 118 брой случаи на събитие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 3933 случая.</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>1 събитие на 6000 случая.</td> <td>1 събитие на 2950 случая.</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>1 събитие на 245 000 случая.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>1 събитие на 50 000 случая.</td> <td>1 събитие на 2950 случая.</td> </tr> </tbody> </table>	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове		Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара	Продадени бройки: 109 046 брой случаи на събитие	Проучени единици: 118 брой случаи на събитие	Алергична реакция	Не е съобщавано.	1 събитие на 3933 случая.	Кървене	1 събитие на 6000 случая.	1 събитие на 2950 случая.	Сърдечно събитие	1 събитие на 245 000 случая.	Не е съобщавано.	Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Инфекция	1 събитие на 50 000 случая.	1 събитие на 2950 случая.
Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове																						
	Оплаквания (01 януари 2016 г. – 31 март 2025 г.)		Събития за клинично проследяване след пускане на пазара																				
	Продадени бройки: 109 046 брой случаи на събитие	Проучени единици: 118 брой случаи на събитие																					
Алергична реакция	Не е съобщавано.	1 събитие на 3933 случая.																					
Кървене	1 събитие на 6000 случая.	1 събитие на 2950 случая.																					
Сърдечно събитие	1 събитие на 245 000 случая.	Не е съобщавано.																					
Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																					
Инфекция	1 събитие на 50 000 случая.	1 събитие на 2950 случая.																					

	Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 11 800 случая.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или стъпки, които трябва да се предприемат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да намалите риска от навлизането на бактерии в катетъра, носете маска пред носа и устата си, докато боравите с катетъра. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицински специалист на всяка диализна сесия. • Избягвайте потапянето на катетъра или мястото на катетъра във вода. Навлажняването около мястото на катетъра потенциално може да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни какви са признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не махайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използват за диализа. 		
Резюме на свързано с безопасността коригиращо действие (СБКД)	За периода между 01 април 2024 г. и 31 март 2025 г. няма изтегляния на изделието.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична предистория на изделието
<p>Въпросните изделия се предлагат от 1996 г. През 1996 г. е получена CE маркировка. През 1999 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз.</p>
Клинично доказателство за CE маркировка
<p>Преглед на клиничната литература откри 32 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 3 020 случая. Две дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 118 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 3 потребителски проучвания.</p> <p>Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline</p>

са преминали през оценка. Ползите от предметното изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа при пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.

Безопасност

Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.

Medcomp е прегледала:

- Данните след пускането на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете са показани по подходящ начин и съответстват на първокласно изделие. Рисковете, които са свързани с изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. За периода от 01 януари 2020 г. до 31 март 2025 г. има 141 оплаквания за 44 856 продадени брой. Честотата на оплакванията е 0,31%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато се обмислят алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с Вашия медицински професионалист, който може да вземе под внимание Вашата индивидуална ситуация. Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата. 	<ul style="list-style-type: none"> • Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> • Полезно за бърз достъп. • Може да се използва като свързващ мост между терапиите. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянно. • Може да се стигне до дисфункция на катетъра. • Ползите може да не са едни и същи при всички хора. 	<ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
			<ul style="list-style-type: none"> Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата. Не изисква хоспитализиране. 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от потока и мястото. 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота. По-нисък риск от смърт. По-малко ограничения в диетата. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор. По-рисково за определени групи. Пациентът трябва да приема лекарства доживотно. Лекарството има странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган Смърт Инфаркт на миокарда Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми. Запазва удоволствието от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние. <ul style="list-style-type: none"> Не е предназначено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД.

7. Предложено обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Прегледайте насоките на Международното общество по хемодиализа. Ако се препоръчва домашна диализа, то ще преминете през обучение. Целите на обучителната програма са както следва:

- 1) Да Ви осигури информация за безопасно прилаган на диализата у дома.
- 2) Да Ви позволи да проследявате и контролирате заболяването си.
- 3) Да Ви помогне да преодолеете пречките и страховете, които са свързани с диализата у дома.

Идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално приспособено съобразно Вашите нужди.

Съкращение	Дефиниции
AV	Артериовенозно
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронично бъбречно заболяване
cm	сантиметър
CMR	Канцерогенно, мутагенно, репротоксично
F	French (мярка за дебелина на катетрите)
FDA	Агенцията по храните и лекарствата на САЩ
СБКД	Свързано с безопасността коригиращо действие
KDOQI	Инициатива за качество на резултатите при бъбречни заболявания
PA	Пенсилвания
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединени американски щати
w/w	Тегло от теглото

Добавете копие към “Документация по MDR” (инициали и дата):