

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-009

Sady katetrů Tesio®

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
'Dokumentace MDR' – číslo souboru	MDR-009

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	05OCT2021	26536	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace;	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
				aktualizované shrnutí SSCP v souladu s CER-009_C. Kromě toho byly přidány následující prvky: Základní UDI-DI, SRN, název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu, terminologie EMDN, kvantifikace zbytkových rizik, výhody a rizika související s alternativními terapiemi, požadované školení pro domácí hemodialýzu a tabulka zkratk.	validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Přidána dodatečná informace do řádku revize 2. Celkový počet případů identifikovaných a použitých pro hodnocení klinické funkce, uvedený v kapitole 5, byl aktualizován z 2 939 na 3 080 v důsledku korekcí počtů případů z několika zdrojových článků a odstranění Wivell et al., 2001. Po těchto korekcích představuje 3 003 případů z 29 článků klinický doklad převzatý z publikované literatury.	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	07JUL2023	28266	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
				v souladu s CER-009, revize D	subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	01JUL2024	29458	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-009, revize E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
6	05SEP2025	25-0169	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-009, revize F	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
					implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům. Za těmito informacemi je uvedeno shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908278NQ
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900202 – Permanentní hemodialyzační katetr a soupravy
Třída prostředku	III
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Leden 1996
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány jako procedurální tácky v různých konfiguracích, včetně příslušenství a přídatných zařízení (viz kapitola „Příslušenství určené pro použití v kombinaci s prostředkem“).

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu	Vysvětlení více čísel dílů
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je použití nebo nepoužití předpjatého styletu, nebo zahrnutí pouze jednoho katetru)
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je použití nebo nepoužití předpjatého styletu, nebo zahrnutí pouze jednoduchého katetru)

Popis varianty	Číslo dílu	Vysvětlení více čísel dílů
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je použití nebo nepoužití předpjatého styletu, nebo zahrnutí pouze jednoho katetru)
10F x 70 cm Tesio (arteriální manžeta – 46 cm od hrotu) (žilní manžeta – 50 cm od hrotu)	1566S 1567S	N/A

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílů	Popis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 46 cm od hrotu) (žilní manžeta – 50 cm od hrotu)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Chronic Twinline (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Chronic Twinline (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Duo-Jet® II (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Duo-Jet® II (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava katetru Dual Tesio®	(2) Katetr (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (4) Tunelovací nástroj (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) odlupovací zavaděč s chlopní (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Svorka (2) Zátka katetru (2) Koncová zátka (1) Pojistné zařízení katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
Souprava katetru Dual Tesio® se styletem	(2) Katetr (2) Stylet: (soupravy 52 CM) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (.042 X .075 x 21.28) stylet (soupravy 70 CM) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741 mm (.042 X .075 x 29.16) stylet (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (4) Tunelovací nástroj (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) Odlupovací zavaděč s chlopní: (soupravy 52 CM) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) odlupovací zavaděč s chlopní (soupravy 70 CM) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) odlupovací zavaděč (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Svorka (2) Zátka katetru (2) Koncová zátka (1) Pojistné zařízení katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
Souprava katetru Single Tesio®	(1) Katetr (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (2) Tunelovací nástroj (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) odlupovací zavaděč (1) Žilní prodlužovací souprava (1) Svorka (1) Zátka katetru (1) Koncová zátka (1) ID karta pacienta

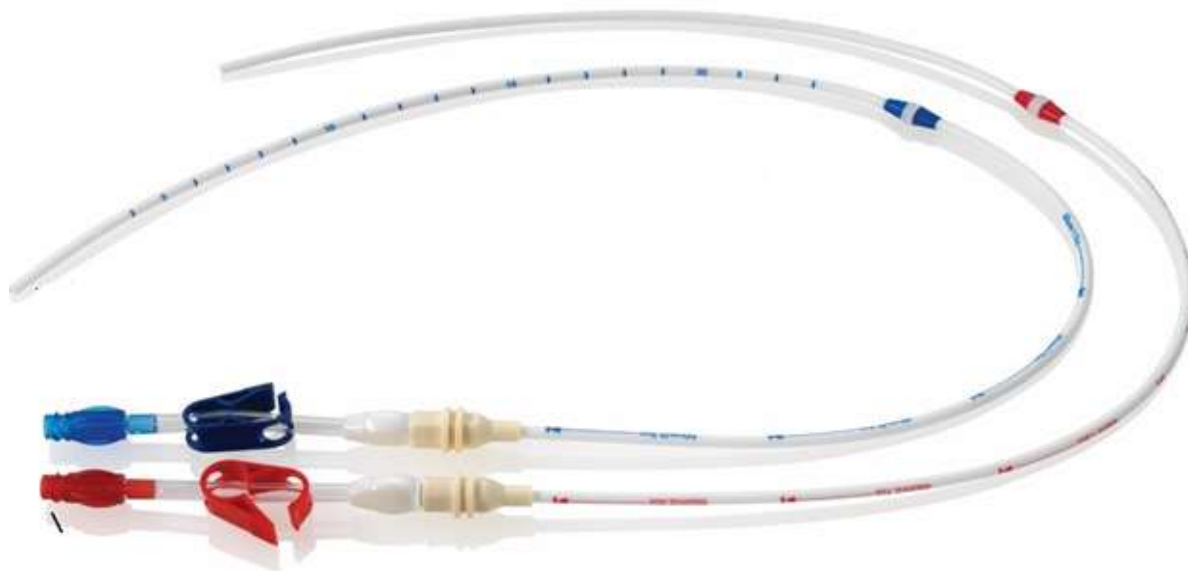
Typ konfigurace	Součásti soupravy
	(1) Balíček informací o pacientovi
Souprava katetru Duo-Jet® II	(2) Katetr (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (4) Tunelovací nástroj (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) odlupovací zavaděč (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Svorka (2) Zátka katetru (2) Koncová zátka (1) Pojistné zařízení katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi
Souprava katetru Chronic Twinline	(2) Katetr (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (4) Tunelovací nástroj (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) odlupovací zavaděč (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Svorka (2) Zátka katetru (2) Koncová zátka (1) Pojistné zařízení katetru (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Tesio® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetry Tesio® jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Cílové skupiny	Katetry Tesio® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za

	nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetry Tesio®

Popis prostředku	Katetr Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline je dlouhodobý katetr s jedním lumen. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry, které se používají k odebrání a vracení krve dvěma oddělenými kanály (lumen). Plnicí objemy jsou vytištěny na lumen. Na lumen katetru je umístěna polyesterová manžeta pro zarostení do tkáně za účelem ukotvení katetru. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu. Katetr byl odzkoušen při průtocích až do 500 mL/min. Katetr je k dispozici v různých velikostech a s různým umístěním manžety, takže dokáže vyhovět preferencím lékařů a klinickým potřebám.										
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce platí pro hmotnosti 52cm katetrů (18,02 g) a 70cm katetrů (21,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> </tbody> </table>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	49,52 - 52,01	Acetalový kopolymer	22,35 - 24,37	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74
Materiál	% hmotnost (w/w)										
Polyuretan	49,52 - 52,01										
Acetalový kopolymer	22,35 - 24,37										
Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55										
Nylon	4,35 - 4,74										

	Síran barnatý	8,19 - 8,64
	Nerezová ocel	1,97 - 2,14
	Polyethylentereftalát	1,11 - 1,59
	Silikon	0,35 - 0,38
	<p>Poznámka: Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A	
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	<p>Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou zavedeny do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.</p>	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku
	N/A	N/A
Příslušenství určené k použití v kombinaci s katetru Tesio®	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro všeobecné intravaskulární použití ke snazšímu selektivnímu zavedení lékařských prostředků do anatomie cév.
	Posunovač vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru
	Zaváděcí jehla	Používá se pro perkutánní zavedení vodicího drátu.
	Pojistné zařízení katetru	Stabilizační zařízení pro kompatibilní katetry s křídly
	Zátka katetru	K uzavření lumen katetru a pro prevenci ztráty krve po zavedení a před připevněním adaptéru
	Tunelovací nástroj	Nástroj používaný k vytvoření subkutánního tunelu

	Odlupovací zavaděč	Zavaděče jsou určeny k zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	Dilatátor	Určený pro perkutánní vstup do cévy za účelem zvětšení otvoru cévy pro umístění katetru v žíle.
	Koncová zátka	K udržování čistoty a na ochranu konektoru luer katetru mezi léčbami.

4. Nebezpečí a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp implementovala procesy managementu rizik, určené k proaktivnímu vyhledávání a maximálnímu možnému zmírnění těchto rizik, bez nežádoucího vlivu na profil výhod a rizik tohoto prostředku. Po zmírnění pak zbytková rizika a možnost nežádoucích účinků z použití tohoto produktu zůstávají. Společnost Medcomp určila, že všechna zbytková rizika jsou přijatelná.	
	Typ zbytkového poškození	Možné nežádoucí účinky související s poškozením
	Krvácení	Krvácení (může být závažné) Krvácení z femorální tepny Hematom Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakteriémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza

	Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Křečování Smrt Poškození femorálního nervu Hemodynamická nestabilita Hemotorax Poranění pleury Otékání Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamacce PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)</th> <th>Události PMCF</th> </tr> <tr> <th>Prodané jednotky: 109 046</th> <th>Studované jednotky: 118</th> </tr> <tr> <th>% prostředků</th> <th>% prostředků</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno</td> <td>2,54 %</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>0,015 %</td> <td>3,39 %</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>0,004 %</td> <td>0,84 %</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno</td> <td>Není hlášeno</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>0,002 %</td> <td>3,39 %</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno</td> <td>Není hlášeno</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno</td> <td>Není hlášeno</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno</td> <td>Není hlášeno</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno</td> <td>0,84 %</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamacce PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události PMCF	Prodané jednotky: 109 046	Studované jednotky: 118	% prostředků	% prostředků	Alergická reakce	Není hlášeno	2,54 %	Krvácení	0,015 %	3,39 %	Srdeční příhoda	0,004 %	0,84 %	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno	Infekce	0,002 %	3,39 %	Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno	Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno	Trombóza	Není hlášeno
Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik																																			
	Reklamacce PMS (1. leden 2016 – 31. březen 2025)		Události PMCF																																	
	Prodané jednotky: 109 046		Studované jednotky: 118																																	
	% prostředků	% prostředků																																		
Alergická reakce	Není hlášeno	2,54 %																																		
Krvácení	0,015 %	3,39 %																																		
Srdeční příhoda	0,004 %	0,84 %																																		
Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno																																		
Infekce	0,002 %	3,39 %																																		
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno																																		
Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno																																		
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno																																		
Trombóza	Není hlášeno	0,84 %																																		
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodů k použití výrobků (návod k použití 40774-1BSI, návod k použití 40774-1JBSI a návod k použití 40774-1NBSI), platí pro katetry Tesio® následující varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezavádějte katetr do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné součásti násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je vyjmout vodicí drát a všechny související součásti jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. 																																			

- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.
- K snímání obvazů nepoužívejte nůžky.

Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Tesio® jsou následující:

- Zkontrolujte lumen katetru a nastavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a zátek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.

Další varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů Tesio® jsou následující:

- Při zavedení tohoto katetru u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu a zadržetí dechu, je důrazně doporučeno postupovat podle rozhodnutí lékaře.
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Délka zavedeného drátu se určuje podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmie. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Při průchodu vodiče až do pravé síně může dojít ke vzniku srdeční arytmie. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- Neuchopujte a nevytahujte vodicí drát před uvolněním narovnávacího nástroje J. Pokud je vodicí drát tažen proti odporu narovnávacího nástroje J, může se vodicí drát poškodit.
- Je-li použita zaváděcí jehla, nevytahujte vodicí drát proti zkosení jehly, aby nedošlo k případnému přerýznutí vodicího drátu.
- Odlupovací zavaděč s chlopní není určen pro použití v arteriálním systému nebo jako hemostatický prostředek.

- Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte zavaděč blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li posunout zavaděč dále do žíly, znovu zavaděč uchopte několik centimetrů nad původním místem uchopení a zasuňte ho dolů. Opakujte postup, dokud nebude zavaděč zasunutý do odpovídající hloubky dle anatomické situace pacienta a dle rozhodnutí lékaře.
- Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katetr. Mohlo by dojít k poškození žíly.
- Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Při úvodním zavedení přes povrch kůže držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od něj). Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.
- Neroztahujte část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech. Tímto způsobem pokračujte, dokud nebude pouzdro úplně vyjmuté z cévy, a pak pouzdro úplně odtrhněte a vyhodte.
- Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katetru proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění a odstraňování vodicího drátu z katetru. To by mohlo vést k ohnutí vodicího drátu.
- Nenechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katetr, abyste předešli možné perforaci cévní stěny.
- Neposouvejte vodicí drát s katetrem do žíly. Pokud vodicí drát pronikne do pravé síně, může to vést k srdeční arytmii. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- **NESVORKUJTE ČÁST KATETRU S LUMEN. SVORKUJTE JEN ČIRÉ NÁSTAVCE. NEPOUŽÍVEJTE VROUBKOVANÉ KLEŠTĚ, NÝBRŽ JEN DODANÉ SVORKY.**
- Pokud není ověřeno umístění katetru, může dojít k závažnému traumatu nebo ke smrtelným komplikacím.
- Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných svorek.
- Nadměrná ztráta krve může způsobit šok pacienta.
- Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.
- Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.
- O následující postupy se smí pokoušet pouze lékař seznámený s vhodnými technikami.
- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.
- Netahejte distální konec katetru skrz incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)	Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 141 reklamací na 44 856 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,31 %. Nedošlo k žádným událostem s úmrtím. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.
---	--

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem			
Tabulka uvedená níže uvádí počty případů zavedení prostředku, které byly identifikovány a využity k hodnocení klinické účinnosti v rámci každého zdroje klinických dat.			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
3 020	118	3 138	3
<p>Klinická funkce byla měřena s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání, výsledků zavedení katetrů a četnosti nežádoucích účinků. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovaly normy předepsané v aktuálně platných směrnících. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.</p> <p>Katetry Medcomp® procházejí v rámci vývoje simulovanými zkouškami používání, napodobujícími používání 3krát týdně po dobu 12 měsíců, a musí v těchto zkouškách obstát. Katetry Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline v tomto testování uspěly. Ačkoli katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které by časem ztrácely kvalitu, může být nutné vyjmout plně funkční katetry z jiných důvodů, např. kvůli nezvladatelné infekci či změně léčby (např. nahrazení (transplantace) ledviny nebo použití arteriovenózního štěpu/zkratu). Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline mělo 210 katetrů dobu používání 87,2 dne [95%CI: 71,7 – 102,7 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací mají katetry Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.</p>			
Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)			
Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.			
Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.			
Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)			
Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.			

Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo třicet dva publikovaných článků popisujících 3 020 konkrétních případů prostředků řady Tesio®. Články zahrnovaly šest randomizovaných kontrolovaných zkoušek (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), jedenáct prospektivních studií (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, Eloot et al., 2023, a Tapolyai et al., 2025), třináct retrospektivních studií (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), a dvě případové studie (Sosa et al., 2021 a Ratnayake et al., 2024).

Literatura:

- 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 : publicación 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 : publicación 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]. *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Espanola Nefrología*. 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., Czirok, 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.

Zdroj: Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD

Průzkum shromažďující údaje o dlouhodobých hemodialyzačních katetrech byl určen k získání výsledných informací o bezpečnosti a funkci z pracovišť, která kupují dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Odpovědi byly žádány od lékařů nebo od jiných zaměstnanců pracoviště pod dohledem a podle pokynů lékaře. Dotazníky byly globálně distribuovány stávajícím zákazníkům společnosti Medcomp. Odpovědi byly získány z jednadvacetí pracovišť rozmístěných v devíti zemích (Chorvatsko, Itálie, Kolumbie, Nizozemsko, Panama, Řecko, Salvador, Uruguay a USA) v Severní Americe, Jižní/Latinské Americe a Evropě.

Alespoň částečné údaje byly získány o 78 případech skupiny výrobků katetrů Tesio®, celkově nejméně s 1 292 katetrodny. Z těchto 78 případů bylo 77 popsáno jako 10F a s délkou 52 cm. Jeden případ byl popsán jako 12F a s délkou 20 cm. Byly shromážděny informace o úspěšnosti zavedení (96,2 %, n=78) a době setrvání (215,3 dne, 95% CI: 0 – 492,1, n=6). Byla hlášena jedna zpráva o infekci krevního oběhu související s katetrem (0,77 na 1000 katetrodnů), jedna zpráva o žilním trombu souvisejícím s katetrem (0,77 na 1000 katetrodnů) a nebyla hlášena žádná zpráva o infekci místa výstupu nebo infekci tunelu. Všechny výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury, s výjimkou doby setrvání a četnosti žilních trombů souvisejících s katetrem. To lze pravděpodobně přičíst velikosti vzorku, protože jak střední doba setrvání vzorků, tak četnost žilních trombů souvisejících s katetrem u vzorků byly v mezích současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Uživatelský průzkum společnosti Medcomp získal odpovědi od zdravotnického personálu seznámeného s určitým počtem nabídek produktů Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 3 z těchto respondentů používají prostředek Tesio. Nebyly žádné rozdíly v průměrných názorech uživatelů na dlouhodobé hemodialyzační katetry mezi současnými funkčními a bezpečnostními výsledky, nebo mezi typy prostředků s ohledem na bezpečnost nebo funkci.

Od uživatelů dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp (n=28) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=26) – 167 dní (**95%CI**: 130 – 203)

Od uživatele katetrů Medcomp Tesio (n=3) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,3 / 5

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,3 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 3,6 / 5
- Doba setrvání (n=3) – 80,8 dne (95%CI: 0 – 299,6)

Zdroj: PMCF_LTHD_242

Analýza dat o dlouhodobé hemodialýze (LTHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® LTHD a přístroje LTHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Bylo shromážděno 41 případů Tesio® včetně několika variant zařízení. Všechny případy byly popsány jako Případy 10 F a rovné katétry zahrnující konfigurace (rovné) a délky (36 cm a 52 cm), zastupující katétry v délkách 36 cm a 52 cm. U prostředků Medcomp Tesio® byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétre – 1,63 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,6 – 3,54)
- Žilní trombus související s katétre – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 1)
- Infekce v místě výstupu – 0,27 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,01 – 1,51)
- Tunelová infekce – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 1)
- Doba prodlevy – 63,44 dnů (95%CI: 32,53 – 94,35)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některé značky katétru Medcomp® byly statisticky významně spojeny s nárůstem výskytu CRBSI. Logistickou regresí brandově agnostického přístupu bylo zjištěno, že u pediatrické věkové skupiny (0-19 let), místo zavedení do femorální žíly, katétry, které byly u daného pacienta čtvrté nebo další v pořadí, s designy typu split-tip a předem zakřivenými konfiguracemi, byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI. Split Cath® III byl spojen se statisticky významným snížením výskytu CRBSI u modelu značky (OR: 0,46 95% CI: 0,33 – 0,63) a u kratší délky katétru (<=24 cm) i menší francouzské velikosti (<14,5 F) v brandově diagnostickém modelu.

Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katétru Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline.

Výsledek	Kritéria přijatelnosti výhod a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětný prostředek)	Údaje PMCF (předmětný prostředek)
Funkce				
Doba setrvání	Více než 40 dnů	↑	87,2 – 502,8 dne (shrnutí)	215,3 dne (zpráva o průzkumu)

			publikované literatury)	shromažďujícím data LTHD) 80,8 dne (PMCF_Medcomp_211) Odpověď na Likertově škále 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dne (PMCF_LTHD_242)
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	87,8 % – 100 % zavedení bez komplikací (shrnutí publikované literatury)	96,2 % zavedení bez komplikací (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Odpověď na Likertově škále 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 výskytu CRBSI na 1000 katetrodnů	↓	0,23 – 3,4 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	0,77 na 1000 katetrodnů (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Odpověď na Likertově škále 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	0,22* – 0,48* (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášené výskyty (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Odpověď na Likertově škále 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	0,28 – 2,01 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášené výskyty (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Odpověď na Likertově škále 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	0,35* – 1,36* (shrnutí publikované literatury)	0,77 na 1000 katetrodnů (zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Odpověď na Likertově škále 3,6 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 katetrodnů (PMCF_LTHD_242)
--	--	--	--	---

* Četnost výskytů je odhad založený na informacích dostupných v článku.

** PMCF_Medcomp_211 se ptal respondentů, jestli souhlasí na stupnici 1 - 5, že jejich zkušenost s ohledem na každý výsledek je stejná nebo lepší než kritéria přijatelnosti výhod a rizik.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrické série případů na úrovni pacienta	Shromáždění dalších klinických údajů o prostředku na základě získání odpovědí od zdravotnického personálu seznámeného s prostředkem.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu regulovaného prostředkem a zdravotnických alternativ pro stejnou léčenou cílovou populaci.	SAP-HD	Q2 2026
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026
Hledání v globální databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení zahrnujících katetry Tesio®.	N/A	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčbu byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> • Permanentní řešení vaskulárního přístupu • Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas na vyzrání • Pacienti si někdy musí sami provádět kanylace 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenóza • Trombóza • Aneurysma • Plicní hypertenze • Steal syndrom • Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> • Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu 	<ul style="list-style-type: none"> • Nejedná se o trvalé řešení 	<ul style="list-style-type: none"> • Postprocedurální krvácení • Infekce • Trombóza

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru <ul style="list-style-type: none"> Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta než při hemodialýze <ul style="list-style-type: none"> Nevyžaduje hospitalizaci, může se provádět na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší kvalita života ve srovnání s HD Nižší riziko smrti ve srovnání s HD Méně dietních omezení ve srovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje dárce, což může trvat Risikantnější pro určité skupiny (starší osoby, diabetici atd.) Pacient musí po celý život užívat imunosupresivní léky Imunosupresivní léčba má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> Infekce Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž než při dialýze Zachovává spokojený život 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena k léčbě, nýbrž k minimalizaci nežádoucích účinků 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Podle směrnic stanovených Mezinárodní společností pro hemodialýzu, pokud je doporučena domácí dialýza, absolvuje každý pacient důkladné školení, aby při domácí dialyzační léčbě dosahoval optimálních výsledků. Cíle školicího programu jsou (1) poskytnout adekvátní množství informací pro zajištění toho, že bude pacient schopen doma bezpečně provádět dialýzu; (2) umožnit pacientovi sledovat a zvládat další aspekty jeho chronického onemocnění ledvin, například odebírat vzorky pro laboratorní zpracování a dodržovat vhodné zásady výživy a diety; a (3) pomoci pacientovi a jeho partnerům pomáhajícím s péčí o něho s překážkami a obavami spojenými s domácí dialýzou. Během školení získá pacient také technické vzdělání v oblasti obsluhy a údržby systému úpravy vody.

Během školení je ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů typicky 1:1. Je vytvořen idealizovaný časový plán školení s týdenními oblastmi zaměření a cíli školení. V praxi je však

školení individualizováno tak, aby zahrnovalo případně identifikované překážky v učení nebo rizika selhání.

8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Centrální žilní katetry	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1:2023	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem – Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Etylenoxid. Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná
BS EN 17141	2020	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí. Řízení biologické kontaminace	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
		zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic	
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody. Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Plná
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizace zdravotnických výrobků. Mikrobiologické metody - testování bakteriálního endotoxinu	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriální endotoxiny - zkušební metody, rutinní monitorování a alternativy k testování šarží	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 2: Spojе s pojistkou	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
ASTM D4332-22	2022	Standardní postupy pro úpravy kontejnerů, obalů nebo součástí obalů pro testování	Plná
ASTM D4169-23e1	2023	Standardní postupy pro testování funkce přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní zavaděče, dilatátory a vodící dráty intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2022-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2022-21	2022	Pokyny k pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vodítko k ZÁKLADNÍMU UDI-DI a změny UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Revize: SSCP-009 Rev. 6

Datum: 05. září 2025

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Zde uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Komplexnější shrnutí bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem shrnutí SSCP není poskytovat všeobecná doporučení k léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo ohledně použití prostředku ve vaší situaci, kontaktujte svého zdravotníka.

Toto shrnutí SSCP není zamýšleno jako náhrada za kartu implantátu nebo návod k použití poskytující informace o bezpečném použití prostředku.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní UDI-DI	00884908278NQ
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Leden 1996

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány ve formě procedurálních tácků. Procedurální tácky se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)	10196-818-600-1 10196-821-100-1

Popis varianty	Číslo dílu
	10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (arteriální manžeta – 46 cm od hrotu) (žilní manžeta – 50 cm od hrotu)	1566S 1567S

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílů	Popis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava jednoduchého katetru Tesio® (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm souprava katetru Tesio® se styletem (arteriální manžeta – 46 cm od hrotu) (žilní manžeta – 50 cm od hrotu)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Chronic Twinline (arteriální manžeta – 18,2 cm od hrotu) (žilní manžeta – 21,2 cm od hrotu)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Chronic Twinline (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Duo-Jet® II (arteriální manžeta – 27 cm od hrotu) (žilní manžeta – 30 cm od hrotu)

DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm souprava katetru Duo-Jet® II (arteriální manžeta – 22 cm od hrotu) (žilní manžeta – 25 cm od hrotu)
-----------	------------------------------------	---

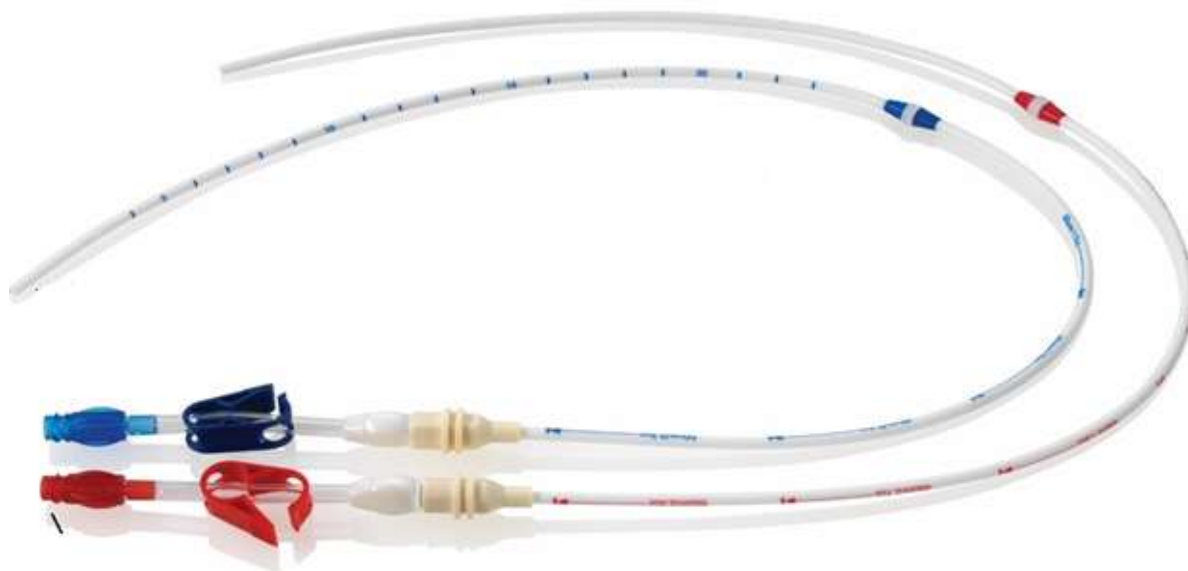
Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace
Souprava katetru Dual Tesio®
Souprava katetru Dual Tesio® se styletem
Souprava katetru Single Tesio®
Souprava katetru Duo-Jet® II
Souprava katetru Chronic Twinline

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry Tesio® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetry Tesio® jsou indikovány pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Zamýšlené skupiny pacientů	Katetry Tesio® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetry Tesio®

Popis prostředku	Katetr Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline je dlouhodobý katetr. Katetr má jednu hadičku. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry. Katetry odebírají a vracejí krev dvěma oddělenými kanály. Plnicí objemy jsou vytištěny na lumen. Polyesterová manžeta na hadičce katetru pomáhá připevnit katetr k pacientovi.																		
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Níže uvedené procentuální rozsahy jsou založené na hmotnostech katetrů. 52cm katetry váží 18,02 gramu. 70cm katetry váží 21,92 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="634 1241 1320 1614"><thead><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuretan</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Polyvinylchlorid</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Síran barnatý</td><td>8,19 - 8,64</td></tr><tr><td>Nerezová ocel</td><td>1,97 - 2,14</td></tr><tr><td>Polyethyltereftalát</td><td>1,11 - 1,59</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>0,35 - 0,38</td></tr></tbody></table> <p>Poznámka: Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	49,52 - 52,01	Acetalový kopolymer	22,35 - 24,37	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Síran barnatý	8,19 - 8,64	Nerezová ocel	1,97 - 2,14	Polyethyltereftalát	1,11 - 1,59	Silikon	0,35 - 0,38
Materiál	% hmotnost (w/w)																		
Polyuretan	49,52 - 52,01																		
Acetalový kopolymer	22,35 - 24,37																		
Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Síran barnatý	8,19 - 8,64																		
Nerezová ocel	1,97 - 2,14																		
Polyethyltereftalát	1,11 - 1,59																		
Silikon	0,35 - 0,38																		

Informace o zdravotnických látkách v prostředí	N/A	
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou zavedeny do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Funguje jako cesta pro ostatní součásti.
	Posunovač vodícího drátu	Pomáhá zavést vodící drát.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru.
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Tunelovací nástroj	Vytváří kapsu mezi svalem a kůží pro katetr.
	Pojistné zařízení katetru	Stabilizační zařízení.
	Zátka katetru	K uzavření lumen katetru po zavedení a před připevněním adaptéru
	Odlupovací zavaděč	Používá se k získání centrálního žilního přístupu.
	Koncová zátka	Pro uchování katetru v čistotě mezi léčbami.
Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru cévy.	

4. Nebezpečí a varování

Pokud budete mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, nebo pokud budete mít obavy týkající se rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument nenahrazuje konzultace s vaším zdravotníkem, budou-li nutné.

Jak jsou kontrolována nebo zvládnuta potenciální rizika	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 44 856 výrobků. S prostředkem jsou spojeny vedlejší účinky a rizika. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění katetru • Výměna katetru
---	---

	<p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro hemodialýzu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.</p>																																				
<p>Zbývající rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Katetr Tesio® je spojený s riziky. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.</p> <table border="1" data-bbox="557 909 1377 1732"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)</th> <th>Události aktivit poprodejněho klinického sledování</th> </tr> <tr> <th>Prodané jednotky: 109 046</th> <th>Studované jednotky: 118</th> </tr> <tr> <th>Počet případů na událost</th> <th>Počet případů na událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 3 933 případech.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 6 000 případech.</td> <td>1 událost v 2 950 případech.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>1 událost v 25 000 případech.</td> <td>1 událost v 118 případech.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>1 událost v 50 000 případech.</td> <td>1 událost v 2 950 případech.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 11 800 případech.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejněho klinického sledování	Prodané jednotky: 109 046	Studované jednotky: 118	Počet případů na událost	Počet případů na událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	1 událost v 3 933 případech.	Krvácení	1 událost v 6 000 případech.	1 událost v 2 950 případech.	Srdeční příhoda	1 událost v 25 000 případech.	1 událost v 118 případech.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	1 událost v 50 000 případech.	1 událost v 2 950 případech.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 11 800 případech.
Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik																																				
	Reklamáce (1. leden 2016 – 31. březen 2025)		Události aktivit poprodejněho klinického sledování																																		
	Prodané jednotky: 109 046		Studované jednotky: 118																																		
	Počet případů na událost	Počet případů na událost																																			
Alergická reakce	Není hlášeno.	1 událost v 3 933 případech.																																			
Krvácení	1 událost v 6 000 případech.	1 událost v 2 950 případech.																																			
Srdeční příhoda	1 událost v 25 000 případech.	1 událost v 118 případech.																																			
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Infekce	1 událost v 50 000 případech.	1 událost v 2 950 případech.																																			
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 11 800 případech.																																			
<p>Varování a bezpečnostní opatření</p>	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře. • Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci. • Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce. • Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátky a svorky katetru zůstat zavřené.
Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)	Pro prostředek neproběhlo od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 žádné svolání.

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování

Klinické pozadí prostředku
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 1996. Značka CE byla získána v roce 1996. Schválení US FDA bylo uděleno v roce 1999. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
Revize klinické literatury našla 32 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnují přibližně 3 020 případů. Datová aktivita na dvou úrovních pacientů zjistila informace o 118 katetrech. Byly zjištěny 3 uživatelské průzkumy týkající se tohoto prostředku.
Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katetrech Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline byly vyhodnoceny. Výhody předmětného prostředku převažují nad riziky, je-li prostředek použit, jak je zamýšleno. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.
Bezpečnost
Existuje dostatek dat, která prokazují shodu s platnými požadavky. Prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost Medcomp zamýšlela a požadovala. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.
Společnost Medcomp prozkoumala:
<ul style="list-style-type: none"> • Poprodejní údaje • Informační materiály Medcomp • Dokumentace managementu rizik
Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 141 reklamací na

44 856 jednotek prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Četnost reklamací je 0,31 %.

6. Možné terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby je doporučeno kontaktovat svého zdravotníka, který je schopen posoudit vaši individuální situaci. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší četnost komplikací než u katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas. Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurysma Plicní hypertenze Steal syndrom Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Může se používat jako překlenovací metoda mezi léčbami. 	<ul style="list-style-type: none"> Není trvalé. Může dojít k dysfunkci katetru. Výhodnost nemusí být pro každého stejná. 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru Kardiovaskulární příhody Tvorba fibrinových náletů okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta než při hemodialýze. Nevyžaduje hospitalizaci. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a místem. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Tekutinové přetížení
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> Lepší kvalita života. Nižší riziko smrti. Méně omezení ve výživě. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje dárce. Riskantnější pro určité skupiny. Pacient musí po celý život užívat léky. Léky mají vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Obstrukce močových cest Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Nižší vyvolaná symptomatická zátěž. Zachovává spokojený život. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno k léčbě. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD.

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Prostudujte si směrnice Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Bude-li doporučena domácí dialýza, projdete školením. Cíle školicího programu jsou:

- 1) Poskytnout vám informace pro bezpečné provádění dialýzy doma.
- 2) Umožnit vám sledovat a zvládat svou nemoc.
- 3) Pomoci vám vyrovnat se s obavami a omezeními domácí hemodialýzy.

Ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů je typicky 1:1. Bude vytvořen časový plán školení. Školení bude individuálně přizpůsobeno vašim potřebám.

Zkratka	Definice
AV	Arteriovenózní
CE	Conformité Européenne (evropská shoda)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, reprotoxický
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration)
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce v terénu
KDOQI	Iniciativa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylvánie
SSCP	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnost/hmotnost

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):