

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-009

Σετ Καθετήρες Tesio®

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-009

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	05ΟΚΤ2021	26536	RS	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
2	11ΙΟΥΛ2022	27030	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση ενημερωμένη SSCP σύμφωνα με το πρότυπο CER-	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
				<b>009_C. Επιπλέον, προστέθηκαν τα ακόλουθα στοιχεία: Βασικό UDI-DI, SRN, όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης, ονοματολογία EMDN, ποσοτικοποίηση των υπολειπόμενων κινδύνων, των οφελών και των κινδύνων που σχετίζονται με εναλλακτικές θεραπείες, απαιτούμενη εκπαίδευση για την αιμοκάθαρση στο σπίτι και πίνακας ακρωνυμίων.</b>	ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
<b>3</b>	<b>12ΣΕΠ2022</b>	<b>27280</b>	<b>GM</b>	<b>Προστέθηκαν πρόσθετες πληροφορίες στη σειρά Αναθεώρηση 2. Ο συνολικός αριθμός περιπτώσεων που εντοπίστηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης που εμφανίζεται στην Ενότητα 5 έχει αλλάξει από 2.939 σε 3.080 λόγω των διορθώσεων στον αριθμό περιπτώσεων που προέρχονται από διάφορα άρθρα και της αφαίρεσης του Wivell et al., 2001. Μετά από αυτές τις</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
				διορθώσεις, 3.003 περιπτώσεις από 29 άρθρα της βιβλιογραφίας αντιπροσωπεύουν την κλινική τεκμηρίωση που προέρχεται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.	
4	07ΙΟΥΛ2023	28266	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-009, Αναθεώρηση D	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
5	01ΙΟΥΛ2024	29458	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-009, Αναθεώρηση E	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
6	05ΣΕΠ2025	25-0169	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημερώθηκε σύμφωνα με το CER-009, Αναθεώρηση F	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
					<input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

## ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

### 1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικό UDI-DI	00884908278NQ
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900202 – Καθετήρας και κιτ μόνιμης αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ιανουάριος 1996
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος	Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι με ή χωρίς προπληρωμένο στείλειό ή αν περιλαμβάνεται μόνο ένας καθετήρας)

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος	Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι με ή χωρίς προπληρωμένο σπειρό ή αν περιλαμβάνεται μόνο ένας καθετήρας)
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Χωρίς σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι με ή χωρίς προπληρωμένο σπειρό ή αν περιλαμβάνεται μόνο ένας καθετήρας)
Tesio 10F x 70 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 46 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 50 εκ. Από το άκρο)	1566S 1567S	Δεν εφαρμόζεται

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός(οι) εξαρτήματος	Περιγραφή
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Σετ καθετήρα με σπειρό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Σετ καθετήρα με σπειρό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Σετ καθετήρα με σπειρό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
BFLS	10196-830-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFRS	10196-825-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFSS	10196-821-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Σετ καθετήρα με σπειρό 10F x 70 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 46 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 50 εκ. από το άκρο)

NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Chronic Twinline (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Chronic Twinline (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Duo-Jet® II (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Duo-Jet® II (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Σετ διπλού καθετήρα Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Καθετήρας</li> <li>(2) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) Οδηγό σύρμα 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) J (R 3 χιλιοστά) Άκρο</li> <li>(2) Προωθητήρας</li> <li>(4) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(1) Διαστολέας 2,1 χιλιοστά ID x 15 εκ. (6F)</li> <li>(2) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 3,4 χιλιοστά ID x 17 εκ. (10F)</li> <li>(1) Σετ αρτηριακής προέκτασης</li> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(2) Σφιγκτήρας</li> <li>(2) Πώμα καθετήρα</li> <li>(2) Πώμα άκρου</li> <li>(1) Διάταξη ασφάλισης καθετήρα</li> <li>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</li> <li>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</li> </ul>
Σετ διπλού καθετήρα με στειλεό Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Καθετήρας</li> <li>(2) Στειλεός: Στειλεός (52 εκ. Κιτ) 1,9 χιλιοστά OD 1,1 χιλιοστά ID x 541 χιλιοστά (,042 X,075 x 21.28) Στειλεός (70 εκ. Κιτ) 1,9 χιλιοστά OD 1,1 χιλιοστά ID x 741 χιλιοστά (,042 X,075 x 29,16)</li> <li>(2) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) Οδηγό σύρμα J 0,97 χιλιοστά x 100 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) Άκρο</li> <li>(2) Προωθητήρας</li> <li>(4) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(1) Διαστολέας 2,1 χιλιοστά ID x 15 εκ. (6F)</li> <li>(2) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα: Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (52 εκ. Κιτ) 3,4 χιλιοστά ID x 17 εκ. (10F) Εισαγωγέας με βαλβίδα (70 εκ. Κιτ) 3,7 χιλιοστά ID x 18 εκ. (11F)</li> <li>(1) Σετ αρτηριακής προέκτασης</li> </ul>

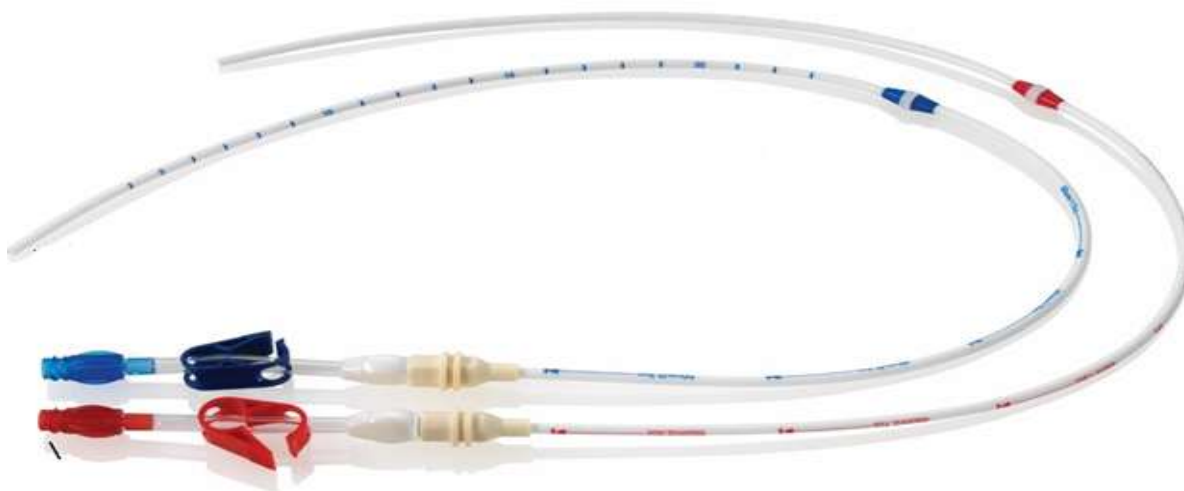
Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(2) Σφιγκτήρας</li> <li>(2) Πώμα καθετήρα</li> <li>(2) Πώμα άκρου</li> <li>(1) Διάταξη ασφάλισης καθετήρα</li> <li>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</li> <li>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</li> </ul>
Σετ μονού καθετήρα Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Καθετήρας</li> <li>(1) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(1) Οδηγό σύρμα J 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) (R 3 χιλιοστά) Άκρο</li> <li>(2) Προωθητήρας (2) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(2) Αποσπώμενος εισαγωγέας 3,7 χιλιοστά ID x 18 εκ. (11F)</li> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(1) Σφιγκτήρας</li> <li>(1) Πώμα καθετήρα</li> <li>(1) Πώμα άκρου</li> <li>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</li> <li>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</li> </ul>
Σετ καθετήρα Duo-Jet® II	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Καθετήρας</li> <li>(2) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) Οδηγό σύρμα 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) J (R 3 χιλιοστά) Άκρο</li> <li>(2) Προωθητήρας</li> <li>(4) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(1) Διαστολέας 2,1 χιλιοστά ID x 15 εκ. (6F)</li> <li>(2) Αποσπώμενος εισαγωγέας 3,7 χιλιοστά ID x 18 εκ. (11F)</li> <li>(1) Σετ αρτηριακής προέκτασης</li> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(2) Σφιγκτήρας</li> <li>(2) Πώμα καθετήρα</li> <li>(2) Πώμα άκρου</li> <li>(1) Διάταξη ασφάλισης καθετήρα</li> <li>(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς</li> <li>(1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς</li> </ul>
Σετ καθετήρα Chronic Twinline	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Καθετήρας</li> <li>(2) Βελόνα εισαγωγέα 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA)</li> <li>(2) Οδηγό σύρμα 0,97 χιλιοστά x 70 εκ. (.038) J (R 3 χιλιοστά) Άκρο</li> <li>(2) Προωθητήρας</li> <li>(4) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</li> <li>(1) Διαστολέας 2,1 χιλιοστά ID x 15 εκ. (6F)</li> <li>(2) Αποσπώμενος εισαγωγέας 3,7 χιλιοστά ID x 18 εκ. (11F)</li> <li>(1) Σετ αρτηριακής προέκτασης</li> <li>(1) Σετ προέκτασης φλέβας</li> <li>(2) Σφιγκτήρας</li> <li>(2) Πώμα καθετήρα</li> <li>(2) Πώμα άκρου</li> <li>(1) Διάταξη ασφάλισης καθετήρα</li> </ul>

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
	(1) Κάρτα ταυτότητας ασθενούς (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Tesio® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Οι καθετήρες Tesio® ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Tesio® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.</li> <li>Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.</li> </ul>

## 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Καθετήρες Tesio®

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Ο καθετήρας Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline είναι ένας καθετήρας μονού αυλού μακράς διάρκειας. Δύο καθετήρες εισάγονται στη φλέβα-στόχο που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση και την επιστροφή αίματος μέσω δύο χωριστών διόδων (αυλών). Οι όγκοι εκκίνησης είναι τυπωμένοι πάνω στον αυλό. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα τοποθετείται στον αυλό του καθετήρα για την εισαγωγή στον ιστό προκειμένου για την αγκίστρωση του καθετήρα. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας έχει ελεγχθεί σε ρυθμούς ροής έως 500 mL/min. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος σε διάφορα μεγέθη και τοποθεσίες αεροθαλάμου για την ικανοποίηση των προτιμήσεων του ιατρού και των κλινικών αναγκών.</p>																		
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 52 εκ. (18,02 γρ.) και του καθετήρα 70 εκ. (21,92 γρ.).</p> <table border="1" data-bbox="630 695 1279 1068"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Πολυβινυλοχλωρίδιο</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Νάιλον</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Ανοξειδωτο αστάλι</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Σημείωση:</b> Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδίδνεται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο αστάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	49,52 - 52,01	Συμπολυμερές ακετάλης	22,35 - 24,37	Πολυβινυλοχλωρίδιο	8,75 - 9,55	Νάιλον	4,35 - 4,74	Θειικό βάριο	8,19 - 8,64	Ανοξειδωτο αστάλι	1,97 - 2,14	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,11 - 1,59	Σιλικόνη	0,35 - 0,38
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																		
Πολυουρεθάνη	49,52 - 52,01																		
Συμπολυμερές ακετάλης	22,35 - 24,37																		
Πολυβινυλοχλωρίδιο	8,75 - 9,55																		
Νάιλον	4,35 - 4,74																		
Θειικό βάριο	8,19 - 8,64																		
Ανοξειδωτο αστάλι	1,97 - 2,14																		
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,11 - 1,59																		
Σιλικόνη	0,35 - 0,38																		
<p>Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>	<p>Δεν εφαρμόζεται</p>																		
<p>Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της</p>	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Αυτός ο καθετήρας έχει δύο χωριστούς σωλήνες. Οι σωλήνες εισάγονται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός σωλήνα του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου σωλήνα. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα</p>																		

	πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κοιλιοκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές/παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους καθετήρες Tesio®	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Στειλεός	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Διάταξη ασφάλισης καθετήρα	Διάταξη σταθεροποίησης για συμβατούς καθετήρες με πτερύγια
	Πώμα καθετήρα	Για τη φραγή του αυλού του καθετήρα και την αποτροπή της απώλειας αίματος μετά την εισαγωγή και πριν την προσάρτηση του προσαρμογέα
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Οι εισαγωγείς προορίζονται για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε μια κεντρική φλεβική γραμμή προκειμένου για την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.	

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι
---	--

κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.

<b>Τύπος υπολειπόμενης βλάβης</b>	<b>Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη</b>
Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
Εμβολή	Εμβολή αέρα
Λοίμωξη	Βακτηριαιμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία Μόλυνση σήραγγας
Διάτρηση	Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλείδιας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
Διάφορες επιπλοκές	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Κράμπες Θάνατος Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοδυναμική αστάθεια Αιμοθώρακας Πλευριτικός τραυματισμός Οίδημα Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 109.046	Μονάδες που μελετήθηκαν: 118
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	2,54%
Αιμορραγία	0,015%	3,39%
Καρδιακό επεισόδιο	0,004%	0,84%
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	0,002%	3,39%
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	0,84%

<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI και IFU 40774-1NBSI), οι καθετήρες Tesio® έχουν τις παρακάτω προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην εισαγάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.</li> <li>• Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.</li> <li>• Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.</li> <li>• Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο.</li> <li>• Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ</li> <li>• Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.</li> </ul>
--	--

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.

Οι προφυλάξεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Tesio® έχουν ως εξής:

- Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο κιτ.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και το συνδετικό του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες.

Οι πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Tesio® έχουν ως εξής:

- Συνιστάται ιδιαίτερα η διακριτική ευχέρεια του ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά αναπνοή.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστική συσκευή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλειδίας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλειδίας φλέβας ενδεχομένως να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.
- Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς. Να παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Μπορεί να προκληθούν

	<p>καρδιακές αρρυθμίες εάν αφηθεί το οδηγό σύρμα να περάσει στον δεξιό κόλπο. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J». Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το τραβήξετε ενώ συγκρατείται στη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J».</li> <li>• Όταν χρησιμοποιείται βελόνα εισαγωγέα, μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα έναντι της γωνίας της βελόνας για να αποφύγετε την αποκοπή του οδηγού σύρματος.</li> <li>• Ο αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.</li> <li>• ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, διότι η κάμψη του θα προκαλέσει την πρόωρη θραύση του θηκαριού. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο ακροστόμιο (σχεδόν 3 εκ. από το ακροστόμιο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε τον εισαγωγέα στη φλέβα, μετακινήστε τον εισαγωγέα λίγα εκατοστά πάνω από την αρχική θέση και πιέστε τον προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου ο εισαγωγέας έχει εισαχθεί στο κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την κρίση του ιατρού.</li> <li>• Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.</li> <li>• ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, διότι η κάμψη του θα προκαλέσει την πρόωρη θραύση του θηκαριού. Κρατήστε το έλυτρο/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προχωρήσετε το έλυτρο/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το έλυτρο/διαστολέα λίγα εκατοστά (περίπου 5 εκ.) πάνω από την αρχική θέση λαβής και πιέστε προς τα κάτω το έλυτρο/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθεί πλήρως το έλυτρο/διαστολέας.</li> <li>• Μην τραβάτε το τμήμα του ελύτρου που παραμένει στο αγγείο. Για να αποφύγετε τη ζημιά του αγγείου, τραβήξτε προς τα πίσω το έλυτρο όσο το δυνατόν περισσότερο και σκίστε το έλυτρο μόνο μερικά εκατοστά τη φορά. Συνεχίστε με αυτόν τον τρόπο μέχρι να αφαιρεθεί τελείως το έλυτρο από το αγγείο και, στη συνέχεια, σκίστε εντελώς το έλυτρο και πετάξτε το.</li> <li>• Η ανεπαρκής διαστολή του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος</li> <li>• Μην αφήνετε τους διαστολείς αγγείων στη θέση τους ως μόνιμο καθετήρα για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος.</li> <li>• Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα στη φλέβα. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.</li> <li>• ΜΗ ΣΦΙΞΕΤΕ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΥΛΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ. ΣΦΙΞΕΤΕ ΜΟΝΟ ΤΙΣ ΚΑΘΑΡΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ</li> </ul>
--	---

	<p>ΟΔΟΝΤΩΤΗ ΛΑΒΙΔΑ, ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΤΟΥΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΥΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές.</li> <li>• Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται.</li> <li>• Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να οδηγήσει σε σοκ του ασθενή.</li> <li>• Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.</li> <li>• Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα.</li> <li>• Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές.</li> <li>• Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.</li> <li>• ΜΗΝ τραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να σημειωθεί λοίμωξη του τραύματος.</li> </ul>
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως την 31η Μαρτίου 2025 καταγράφηκαν 141 καταγγελίες για 44.856 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,31%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

## 5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

<p>Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>			
<p>Ο παρακάτω πίνακας δείχνει του αριθμούς περιπτώσεων εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.</p>			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
3.020	118	3.138	3
<p>Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.</p>			

Οι καθετήρες Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline πέρασε αυτή τη δοκιμασία. Παρόλο που οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που αποικοδομούνται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας (όπως η αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή τη χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συριγγίου). Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του Καθετήρα Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline, 210 καθετήρες είχαν 87,2 ημέρες [95%CI: 71,7 – 102,7 ημέρες] διάρκεια χρήσης σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

#### Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων.

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

#### Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

#### Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

##### **Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας**

Οι αναζητήσεις στη βιβλιογραφία κλινικής τεκμηρίωσης εντόπισαν τριάντα δύο δημοσιευμένα άρθρα που αφορούν σε 3,020 περιπτώσεις σχετικές με τη σειρά προϊόντων Tesio®. Τα άρθρα περιλαμβάνουν έξι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), έντεκα διερευνητικές μελέτες (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 και Tapolyai et al., 2025), δεκατρείς αναδρομικές μελέτες (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) και δύο περιπτώσιολογικές μελέτες (Sosa et al., 2021 και Ratnayake et al., 2024).

#### **Βιβλιογραφία:**

- 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., 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.

**Πηγή: LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων**

Η έρευνα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αποσκοπούσε στη συλλογή στοιχείων έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις απόδοσης από μονάδες που αγοράζουν καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Οι απαντήσεις ζητήθηκε να συμπληρωθούν από ιατρούς ή άλλους υπαλλήλους της μονάδας υπό την επίβλεψη και καθοδήγηση ιατρού. Οι έρευνες διανεμήθηκαν παγκοσμίως στους υφιστάμενους πελάτες της Medcomp. Οι απαντήσεις συγκεντρώθηκαν από είκοσι μία μονάδες σε εννέα χώρες (Κολομβία, Κροατία, Ελ Σαλβαδόρ, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία, Παναμάς, Ουρουγουάη και ΗΠΑ) σε ολόκληρη τη Βόρεια Αμερική, τη Νότια/Λατινική Αμερική και την Ευρώπη.

Καταγράφηκαν τουλάχιστον μερικά δεδομένα για 78 περιπτώσεις της οικογένειας προϊόντων καθετήρων Tesio® που ανέρχονται συνολικά σε 1.292 ημέρες χρήσης καθετήρα. Από αυτές τις 78 περιπτώσεις, οι 77 περιγράφηκαν ως 10F και μήκους 52 εκ. Μία περίπτωση περιγράφηκε ως 12F και μήκους 20 εκ. Συγκεντρώθηκαν πληροφορίες σχετικά με την επιτυχία της εισαγωγής (96,2%, n=78) και τον χρόνο παραμονής (215,3 ημέρες, 95% CI: 0 – 492,1, n=6). Υπήρξε μια αναφερόμενη λοίμωξη της ροής αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα (0,77 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα), ένας αναφερόμενος φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα (0,77 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα) και καμία αναφερόμενη λοίμωξη του σημείου εξόδου ή μόλυνση σήραγγας. Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι είναι μέσα στα πλαίσια των μετρήσεων εγκεκριμένης απόδοσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία εκτός από τον χρόνο παραμονής και το ποσοστό φλεβικών θρόμβων που σχετίζονται με τον καθετήρα. Αυτό πιθανόν αποδίδεται στο μέγεθος του δείγματος, καθώς τόσο ο μέσος χρόνος παραμονής του δείγματος όσο και το ποσοστό φλεβικών θρόμβων που σχετίζονται με τον καθετήρα του δείγματος μέσα στα πλαίσια των μετρήσεων εγκεκριμένης απόδοσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

**Πηγή: PMCF\_Medcomp\_211**

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

28 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η μονάδα τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp, με 3 από αυτούς του ερωτηθέντες να χρησιμοποιεί το προϊόν Tesio. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp (n=28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=26) – 167 ημέρες (**95%CI**: 130 – 203)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων Tesio® της Medcomp (n=3):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται – 4,3 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση – 4,3 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου – 3,6 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=3) – 80,8 days (95%CI: 0 – 299,6)

**Πηγή: PMCF\_LTHD\_242**

Η ανάλυση των δεδομένων της Truveta για την αιμοκάθαρση μακροπρόθεσμης διάρκειας (LTHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medcomp® και ανταγωνιστικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στο Truveta Studio. Τα δεδομένα της Truveta προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% της καθημερινής κλινικής φροντίδας στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ, από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Ο πληθυσμός που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε χρησιμοποιώντας την ιδιόκτητη γλώσσα κωδικοποίησης (Prose) του Truveta Studio και τους μοναδικούς κωδικούς αναγνωριστικού συσκευών (UDI) που αντιπροσωπεύουν όλα τα εμπορεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® LTHD και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα LTHD που διανέμονται ή και κατασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες.

Συλλέχθηκαν 41 περιπτώσεις Tesio® που περιλαμβάνουν διάφορες παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλες οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 10F και ευθύγραμμες, διαμορφώσεις (ευθύγραμμο), και μήκη (36cm, 52cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 36cm και 52cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας καταγράφηκαν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Tesio®:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα – 1,63 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,6 - 3,54)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 1)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα – 0,27 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0,01 - 1,51)
- Λοίμωξη σήραγγας – 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 1)
- Χρόνος παραμονής – 63,44 ημέρες (95%CI: 32,53 - 94,35)

Το μοντέλο εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι κάποιες μάρκες καθετήρα της Medcomp® σχετίζονται σημαντικά με τη συχνότητα αύξησης του ποσοστού λοίμωξης του αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI). Το μοντέλο μη εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας διαπίστωσε ότι η θέση εισαγωγής καθετήρων στη μηριαία φλέβα για την παιδιατρική ηλικιακή ομάδα (0-19 ετών), που ήταν τέταρτες ή παραπάνω σε ακολουθία για συγκεκριμένο ασθενή, σχέδια split-tip, και κυρτές διαμορφώσεις συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού CRBSI στο μοντέλο (H: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), και τόσο το μικρότερο μήκος καθετήρα (<=24cm) όσο και στο μικρότερο μέγεθος French (<14,5F) στο μη εξαρτημένο μοντέλο μάρκας.

#### Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά από επανεξέταση των δεδομένων από όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται ή δεν υποδεικνύονται από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή, υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
<b>Απόδοση</b>				

Χρόνος παραμονής	Περισσότερες από 40 ημέρες	↑	87,2 – 502,8 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	215,3 ημέρες (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)  80,8 ημέρες (PMCF_Medcomp_211)  Απόκριση κλίμακας Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  63,44 ημέρες (PMCF_LTHD_242)
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	87,8% - 100% εισαγωγές χωρίς επιπλοκή (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	96,2% εισαγωγές χωρίς επιπλοκή (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)  Απόκριση κλίμακας Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Ασφάλεια</b>				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,23 – 3,4 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,77 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)  Απόκριση κλίμακας Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  1,63 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας	Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,22* – 0,48* (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)  Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου	Λιγότερα από 3,2 περιστατικά μόλυνσης στο σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0,28 – 2,01 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)  Απόκριση κλίμακας Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  0,27 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (PMCF_LTHD_242)
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες	↓	0,35* – 1,36* (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,77 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων)

	χρήσης του καθετήρα			Απόκριση κλίμακας Likert 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
--	---------------------	--	--	---

\*Το ποσοστό περιστατικών είναι μια εκτίμηση βασιζόμενη στις διαθέσιμες πληροφορίες στο άρθρο.

\*\* \*Η PMCF\_Medcomp\_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

**Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)**

<b>Δραστηριότητα</b>	<b>Περιγραφή</b>	<b>Αναφορά</b>	<b>Χρονοδιάγραμμα</b>
Σειρά περιπτώσεων ασθενών από πολλαπλά κέντρα	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν από το υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Προσδιορισμός των κινδύνων και των τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της επανεξέτασης των εφαρμοστέων προτύπων, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και των διαθέσιμων ιατρικών εναλλακτικών λύσεων για τον ίδιο πληθυσμό-στόχο.	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Προσδιορισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξετάζοντας τυχόν κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.	LRP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση στην παγκόσμια βάση δεδομένων δοκιμών	Ταυτοποίηση κλινικών δοκιμών σε εξέλιξη που εμπλέκουν καθετήρες Tesio®.	Δεν εφαρμόζεται	2ο τρίμηνο 2026

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

## 6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> <li>Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης</li> <li>Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση</li> <li>Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Στένωση</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Ανεύρυσμα</li> <li>Πνευμονική υπέρταση</li> <li>Σύνδρομο υποκλοπής</li> <li>Σηψαιμία</li> </ul>
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο</li> <li>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν είναι μόνιμη λύση</li> <li>Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία</li> <li>Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετεγχειρητική αιμορραγία</li> <li>Λοίμωξη</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα</li> <li>Καρδιαγγειακά επεισόδια</li> <li>Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα</li> <li>Σηψαιμία</li> </ul>
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> <li>Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση</li> <li>Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Περιτονίτιδα</li> <li>Σηψαιμία</li> <li>Υπερφόρτωση με υγρά</li> </ul>
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> <li>Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο</li> <li>Πιο ριψοκίνδυνος για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.)</li> <li>Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Θρόμβωση</li> <li>Αιμορραγία</li> <li>Απόφραξη ουρητήρα</li> <li>Λοίμωξη</li> <li>Απόρριψη οργάνου</li> <li>Θάνατος</li> <li>Έμφραγμα του μυοκαρδίου</li> <li>Εγκεφαλικό</li> </ul>

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη του τη ζωή</li> <li>• Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες</li> </ul>	
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση</li> <li>• Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση</li> <li>• Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ</li> </ul>

## 7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης, εάν συνιστάται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση, κάθε ασθενής θα υποβληθεί σε ενδεδειγμένη εκπαίδευση προκειμένου να λάβει τα βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες αιμοκάθαρσης. Οι στόχοι του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση με ασφάλεια στο σπίτι· (2) να επιτρέπει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία της χρόνιας νεφρικής νόσου του, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακές εργασίες και η διατήρηση της κατάλληλης διατροφής και δίαιτας· και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και το άτομο που τον βοηθά να αντιμετωπίζει τα εμπόδια και τους φόβους που σχετίζονται με την κατ' οίκον αιμοκάθαρση. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Δημιουργείται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίους τομείς εστίασης και στόχους κατάρτισης. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση είναι εξατομικευμένη για την αντιμετώπιση τυχόν αναγνωρισμένων μαθησιακών εμποδίων ή κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία.

**8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται**

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14971	2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
MEDDEV 2.7/1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου — Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
BS EN 17141	2020	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα. Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης	Πλήρης
ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
BS ISO 11737-3	2023	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής. Μικροβιολογικές μέθοδοι - Δοκιμή βακτηριακής ενδοτοξίνης	Πλήρης
ANSI/AAMI ST72	2019	Βακτηριακές ενδοτοξίνες - Μέθοδοι δοκιμής, τακτική παρακολούθησης, και εναλλακτικές λύσεις δοκιμής παρτίδας	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
		χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
ASTM D4332-22	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
ASTM D4169-23e1	2023	Πρότυπη πρακτική για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
ASTM F2503-23e1	2023e1	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολείς και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2022-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2022-21	2022	Οδηγίες σχετικά με την περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (PSUR) σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 (MDR)	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης

---

## ΑΣΘΕΝΕΙΣ

---

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-009 Αναθ. 6

Ημερομηνία: 05 Σεπτέμβριο 2025

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

---

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

---

#### 1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Βασικό UDI-DI	00884908278NQ
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ιανουάριος 1996

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio 10F x 70 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 46 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 50 εκ. από το άκρο)	1566S 1567S

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός(οι) εξαρτήματος	Περιγραφή
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Σετ καθετήρα Tesio® 10F x 52 εκ. (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Σετ καθετήρα με στειλεό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Σετ καθετήρα με στειλεό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Σετ καθετήρα με στειλεό 10F x 52 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
BFLS	10196-830-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
BFRS	10196-825-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
BFSS	10196-821-100-1	Σετ μονού καθετήρα 10F x 52 εκ. Tesio® (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)

BFR1070KDS	1566S 1567S	Σετ καθετήρα με στειλεό 10F x 70 εκ. Tesio® (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 46 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 50 εκ. από το άκρο)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Chronic Twinline (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 18,2 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 21,2 εκ. από το άκρο)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Chronic Twinline (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Duo-Jet® II (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 27 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 30 εκ. από το άκρο)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Σετ καθετήρα 10F x 52 εκ. Duo-Jet® II (Αρτηριακός αεροθάλαμος - 22 εκ. από το άκρο) (Φλεβικός αεροθάλαμος - 25 εκ. από το άκρο)

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

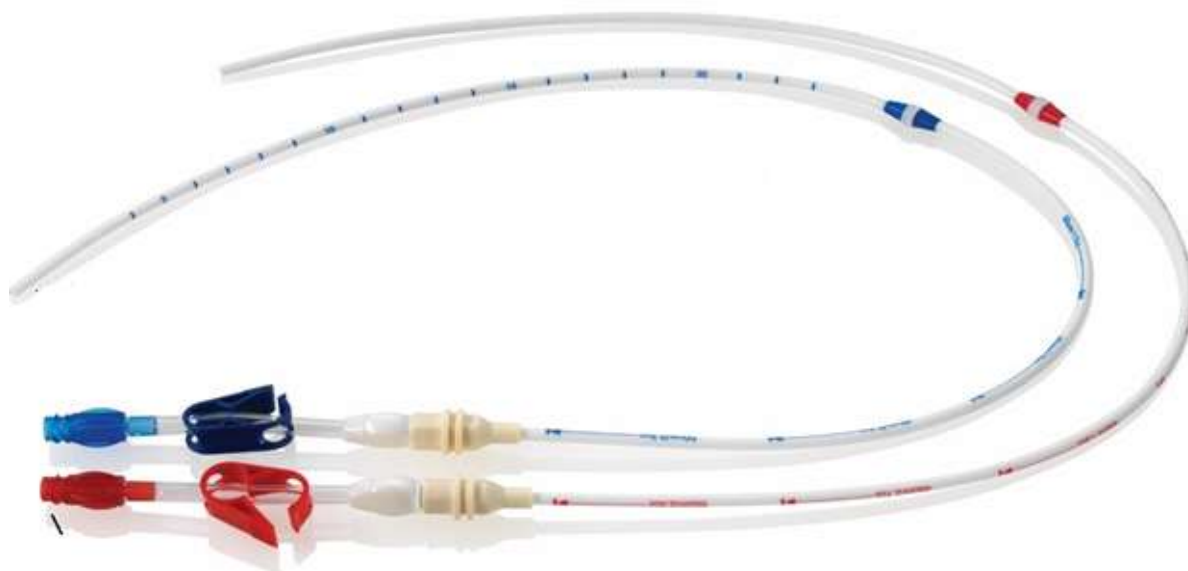
Τύπος διαμόρφωσης
Σετ διπλού καθετήρα Tesio®
Σετ διπλού καθετήρα με στειλεό Tesio®
Σετ μονού καθετήρα Tesio®
Σετ καθετήρα Duo-Jet® II
Σετ καθετήρα Chronic Twinline

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Tesio® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Οι καθετήρες Tesio® ενδείκνυνται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή παραπάνω για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Προβλεπόμενη(ες) ομάδα(ες) ασθενών	Οι καθετήρες Tesio® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν διαθέτουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη με βάση τις οδηγίες ειδικευμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.</li> </ul>

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

### 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



**Σχήμα 1: Καθετήρες Tesio®**

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Ο καθετήρας Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline είναι ένας καθετήρας μακράς διάρκειας. Ο καθετήρας έχει έναν σωλήνα. Δύο καθετήρες εισάγονται στη φλέβα-στόχο. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Οι όγκοι εκκίνησης είναι τυπωμένοι πάνω στον αυλό. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα στη σωλήνωση του καθετήρα βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα στον ασθενή.</p>																		
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Οι καθετήρες 52 εκ. έχουν βάρος 18,02 γρ. Οι καθετήρες 70 εκ. έχουν βάρος 21,92 γρ.</p> <table border="1" data-bbox="654 1472 1300 1843"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολιουρεθάνη</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Πολυβινυλοχλωρίδιο</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Νάιλον</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Ανοξειδωτο ασάλι</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολιουρεθάνη	49,52 - 52,01	Συμπολυμερές ακετάλης	22,35 - 24,37	Πολυβινυλοχλωρίδιο	8,75 - 9,55	Νάιλον	4,35 - 4,74	Θειικό βάριο	8,19 - 8,64	Ανοξειδωτο ασάλι	1,97 - 2,14	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,11 - 1,59	Σιλικόνη	0,35 - 0,38
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																		
Πολιουρεθάνη	49,52 - 52,01																		
Συμπολυμερές ακετάλης	22,35 - 24,37																		
Πολυβινυλοχλωρίδιο	8,75 - 9,55																		
Νάιλον	4,35 - 4,74																		
Θειικό βάριο	8,19 - 8,64																		
Ανοξειδωτο ασάλι	1,97 - 2,14																		
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,11 - 1,59																		
Σιλικόνη	0,35 - 0,38																		

	<p><b>Σημείωση:</b> Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν εφαρμόζεται	
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Αυτός ο καθετήρας έχει δύο χωριστούς σωλήνες. Οι σωλήνες εισάγονται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός σωλήνα του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου σωλήνα. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κοιλιοκοιλιακού συριγγίου ή ενός μοσχεύματος.</p>	
Πληροφορίες αποστείρωσης	<p>Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	<b>Οδηγό σύρμα</b>	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	<b>Πρωθητήρας οδηγού σύρματος</b>	Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	<b>Στειλέος</b>	Υποστήριξη της εισαγωγής του καθετήρα.
	<b>Βελόνα εισαγωγέα</b>	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	<b>Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</b>	Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.
	<b>Διάταξη ασφάλισης καθετήρα</b>	Διάταξη σταθεροποίησης.
	<b>Πώμα καθετήρα</b>	Για τη φραγή του αυλού του καθετήρα μετά την εισαγωγή και πριν την προσάρτηση του προσαρμογέα.
<b>Αποσπώμενος εισαγωγέας</b>	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.	

	<b>Πώμα άκρου</b>	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	<b>Διαστολέας</b>	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη γνωμάτευση του ιατρού σας αν χρειαστεί.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	<p>Από τον Ιανουάριο του 2020 έχουν πουληθεί 44.856 προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Λοίμωξη</li> <li>• Αιμορραγία</li> <li>• Αφαίρεση καθετήρα</li> <li>• Αντικατάσταση καθετήρα</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.</p>
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	<p>Ο καθετήρας Tesio® σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καθυστερήσεις στη διαδικασία</li> <li>• Θρόμβωση</li> <li>• Λοιμώξεις</li> <li>• Διατρήσεις</li> <li>• Εμβολή</li> <li>• Καρδιακό επεισόδιο</li> <li>• Δυσαρέσκεια</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους καθετήρες αιμοκάθαρσης. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2016 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 109.046	Μονάδες που μελετήθηκαν: 118
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 3.933 περιπτώσεις.
Αιμορραγία	1 συμβάν σε 6.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 2.950 περιπτώσεις.
Καρδιακό επεισόδιο	1 συμβάν σε 25.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 118 περιπτώσεις.
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Λοίμωξη	1 συμβάν σε 50.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 2.950 περιπτώσεις.
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 11.800 περιπτώσεις.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα.</li> <li>• Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.</li> <li>• Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη.</li> <li>• Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα.</li> <li>• Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το</li> </ul>	

	πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2024 έως την 31η Μαρτίου 2025.

## 5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

<b>Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>
Τα εξεταζόμενα προϊόντα είναι διαθέσιμα από το 1996. Η σήμανση CE λήφθηκε το 1996. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε το 1999. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
<b>Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE</b>
<p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 32 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Αυτά τα άρθρα περιλαμβάνουν περίπου 3.020 περιπτώσεις. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 118 καθετήρες. 3 έρευνα χρηστών έχει ληφθεί σχετικά με αυτό το προϊόν.</p> <p>Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα του καθετήρα Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι ότι καθιστά δυνατή την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι επιθυμητές από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή.</p>
<b>Ασφάλεια</b>
<p>Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για την παροχή αγγειακής πρόσβασης μακράς διάρκειας για αιμοκάθαρση σε ενήλικες ασθενείς.</p> <p>Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος</li> <li>• Ενημερωτικό υλικό της Medcomp</li> <li>• Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών. Υπήρξαν 141 καταγγελίες για 44.856 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2020 μέχρι τις 31 Μαρτίου 2025. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,31%.</p>

## 6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μόνιμη λύση.</li> <li>Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτεί χρόνο.</li> <li>Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Στένωση</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Ανεύρυσμα</li> <li>Πνευμονική υπέρταση</li> <li>Σύνδρομο υποκλοπής <ul style="list-style-type: none"> <li>Σηψαιμία</li> </ul> </li> </ul>
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση.</li> <li>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν αποτελεί μόνιμη λύση.</li> <li>Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα.</li> <li>Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετεγχειρητική αιμορραγία</li> <li>Λοίμωξη</li> <li>Θρόμβωση</li> <li>Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα</li> <li>Καρδιαγγειακά επεισόδια</li> <li>Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα <ul style="list-style-type: none"> <li>Σηψαιμία</li> </ul> </li> </ul>
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> <li>Λιγότερο περιοριστική δίαιτα από την αιμοκάθαρση.</li> <li>Δεν απαιτεί νοσηλεία.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Περιτονίτιδα</li> <li>Σηψαιμία</li> <li>Υπερφόρτωση με υγρά</li> </ul>
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καλύτερη ποιότητα ζωής.</li> <li>Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου.</li> <li>Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτεί δότη.</li> <li>Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες.</li> <li>Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη του τη ζωή.</li> <li>Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Θρόμβωση</li> <li>Αιμορραγία</li> <li>Απόφραξη ουρητήρα <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη</li> </ul> </li> <li>Απόρριψη οργάνου <ul style="list-style-type: none"> <li>Θάνατος</li> </ul> </li> <li>Έμφραγμα του μυοκαρδίου</li> <li>Εγκεφαλικό</li> </ul>
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> <li>Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων.</li> <li>Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση.</li> <li>Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ.</li> </ul>

## 7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης. Εάν συνιστάται αιμοκάθαρση κατ' οίκον, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εκπαίδευση. Οι στόχοι της προγράμματος εκπαίδευσης είναι οι εξής:

- 1) Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαδικασία αιμοκάθαρσης κατ' οίκον.
- 2) Δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης της ασθένειάς σας.
- 3) Υποστήριξη για την αντιμετώπιση των φόβων και των περιορισμών που συνοδεύουν την αιμοκάθαρση κατ' οίκον.

Η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντομογραφία	Ορισμός
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
XNN	Χρόνια νεφρική νόσος
εκ.	cm
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιόγόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
KDOQI	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI)
PA	Πενσυλβάνια
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):