

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-009

Kompleti katetera Tesio®

VAŽNE INFORMACIJE

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

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

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	MDR-009

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

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
				009_C. U dokument su također dodani sljedeći elementi: osnovni UDI-DI, SRN, naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela, europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN), kvantifikacija preostalih rizika, koristi i rizici povezani s drugim terapijama, potrebna obuka za hemodijalizu kod kuće i tablica s akronimima.	sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	12. rujna 2022.	27280	GM	Dodane su dodatne informacije u redak 2. revizije. Ukupan broj pronađenih slučajeva koji se upotrebljava za procjenu kliničke učinkovitosti i koji je naveden u 5. odjeljku ažuriran je s 2939 na 3080 zbog ispravaka brojeva slučajeva koji su navedeni u nekoliko članaka i zbog uklanjanja rada Wivell et al., 2001. Nakon tih ispravaka, 3003 slučaja iz 29 članaka iz literature predstavljaju kliničke dokaze iz	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
				objavljene literature.	
4.	7. srpnja 2023.	28266	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-009, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	1. srpnja 2024.	29458	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-009, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	5. rujnu 2025.	25-0169	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-009, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

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

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908278NQ
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	F900202 – kateter i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III.
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Siječanj 1996.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

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

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li sonda prethodno postavljena ili nije ili je li uključen samo jedan kateter)
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li sonda prethodno postavljena ili nije ili je li uključen samo jedan kateter)

Opis varijante	Broj dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li sonda prethodno postavljena ili nije ili je li uključen samo jedan kateter)
Tesio 10 F x 70 cm (arterijska manšeta – 46 cm od vrha) (venska manšeta – 50 cm od vrha)	1566S 1567S	N/P

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj(evi) dijela	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFLS	10196-830-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFRS	10196-825-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFSS	10196-821-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 70 cm sa sondama (arterijska manšeta – 46 cm od vrha) (venska manšeta – 50 cm od vrha)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetera Chronic Twinline 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Chronic Twinline 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetera Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)

DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
-----------	------------------------------------	---

Konfiguracije plitica s instrumentima:

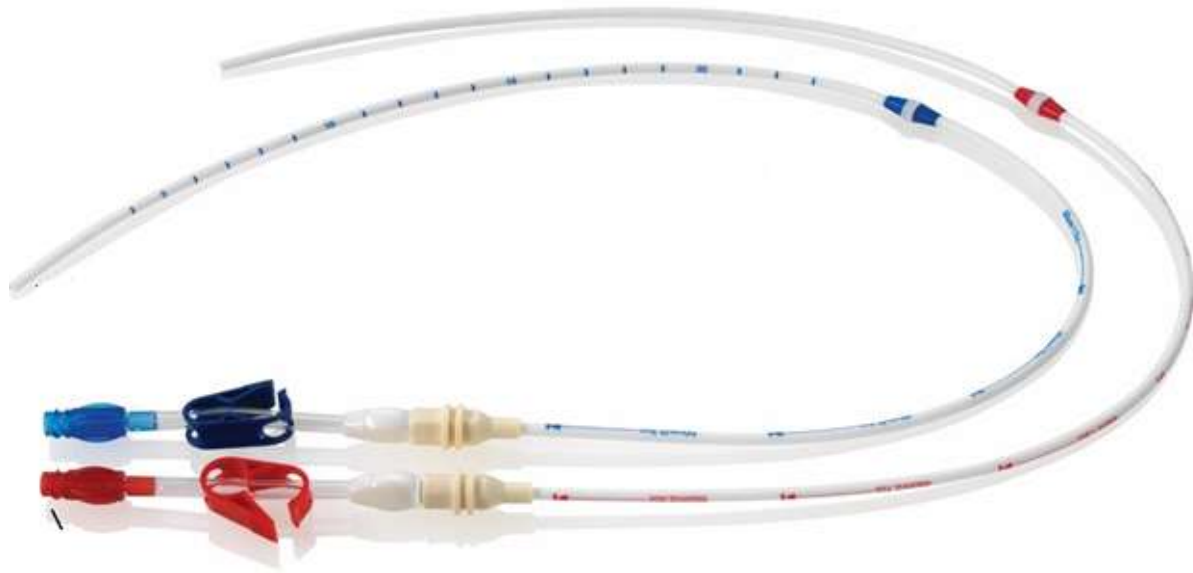
Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet dvaju katetera Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (2) katetera (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (4) instrumenta za tuneliranje (1) dilatator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) odvojive uvodnice s ventilom 3,4 mm ID x 17 cm (10 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) stezaljke (2) čepa za kateter (2) krajnje kapice (1) komponenta za pričvršćivanje katetera (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet dvaju katetera Tesio® sa sondama	<ul style="list-style-type: none"> (2) katetera (2) sonde: <ul style="list-style-type: none"> (kompleti od 52 cm) – sonda 1,9 mm OD x 1,1 mm ID x 541 mm (.042 x .075 x 21,28) (kompleti od 70 cm) – sonda 1,9 mm OD x 1,1 mm ID x 741 mm (.042 x .075 x 29,16) (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 100 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (4) instrumenta za tuneliranje (1) dilatator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) odvojive uvodnice s ventilom: <ul style="list-style-type: none"> (kompleti od 52 cm) – odvojiva uvodnica s ventilom 3,4 mm ID x 17 cm (10 F) (kompleti od 70 cm) – odvojiva uvodnica 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) stezaljke (2) čepa za kateter (2) krajnje kapice (1) komponenta za pričvršćivanje katetera (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet jednog katetera Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) igla uvodnica 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (2) instrumenta za tuneliranje (2) odvojive uvodnice 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) komplet za proširenje vena (1) stezaljka (1) čep za kateter (1) krajnja kapica (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet katetera Duo-Jet® II	<ul style="list-style-type: none"> (2) katetera (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (4) instrumenta za tuneliranje (1) dilatator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) odvojive uvodnice 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) stezaljke (2) čepa za kateter (2) krajnje kapice (1) komponenta za pričvršćivanje katetera (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet katetera Chronic Twinline	<ul style="list-style-type: none"> (2) katetera (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (4) instrumenta za tuneliranje (1) dilatator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) odvojive uvodnice 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) stezaljke (2) čepa za kateter (2) krajnje kapice (1) komponenta za pričvršćivanje katetera (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika

2. Namjena proizvoda

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

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateteri Tesio®

Opis proizvoda	<p>Kateter Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline dugoročni je kateter s jednim lumenom. Dva katetera umeću se u ciljnu venu i upotrebljavaju se za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumena). Početni volumeni otisnuti su na lumenu. Manšeta od poliestera postavlja se na lumen katetera za urastanje tkiva u svrhu pričvršćivanja katetera. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 500 ml/min. Kateter je dostupan u raznim veličinama i s različitim mjestima na kojima je manšeta postavljena tako da odgovara preferencijama kliničara i kliničkim potrebama.</p>																			
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera duljine 52 cm (18,02 g) i 70 cm (21,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="613 632 1300 1003"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,52 – 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>22,35 – 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorid</td> <td>8,75 – 9,55</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,35 – 4,74</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>8,19 – 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nehrđajući čelik</td> <td>1,97 – 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,11 – 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0,35 – 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: kako je navedeno u uputama za upotrebu, proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatim alergijama na prethodno navedene materijale ili u kojih postoji sumnja na isto.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>		Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	49,52 – 52,01	Acetalni kopolimer	22,35 – 24,37	Polivinil klorid	8,75 – 9,55	Najlon	4,35 – 4,74	Barijev sulfat	8,19 – 8,64	Nehrđajući čelik	1,97 – 2,14	Polietilen tereftalat	1,11 – 1,59	Silikon	0,35 – 0,38
Materijal	Maseni udio (m/m)																			
Poliuretan	49,52 – 52,01																			
Acetalni kopolimer	22,35 – 24,37																			
Polivinil klorid	8,75 – 9,55																			
Najlon	4,35 – 4,74																			
Barijev sulfat	8,19 – 8,64																			
Nehrđajući čelik	1,97 – 2,14																			
Polietilen tereftalat	1,11 – 1,59																			
Silikon	0,35 – 0,38																			
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P																			
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p>																			
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.																			
Prijašnje generacije/varijante	Naziv prijašnje generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod																		

	N/P	N/P
	Naziv dodatka	Opis dodatka
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterima Tesio®	Žica vodilica	Za općenitu intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju žila.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Komponenta za pričvršćivanje katetera	Komponenta za stabilizaciju za kompatibilne katetere s krilcima
	Čep za kateter	Za blokiranje lumena katetera i sprječavanje gubitka krvi nakon umetanja i prije pričvršćivanja adaptera
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Odvojiva uvodnica	Uvodnice su namijenjene za postizanje središnjeg venskog pristupa u svrhu lakšeg umetanja katetera u središnji venski sustav.
	Dilatator	Osmišljen za perkutano umetanje u krvnu žilu radi proširivanja otvora krvne žile u svrhu postavljanja katetera u venu.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće i zaštitu Luer priključka katetera između liječenja.

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Svi kirurški postupci mogu predstavljati rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Krvarenje iz bedrene arterije Hematom Retroperitonealno krvarenje
	Srčani udar	Srčana aritmija Srčana tamponada
	Embolija	Zračna embolija

	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje krvne žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretklijetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza središnje vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
	Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog pleksusa Grčevi Smrt Oštećenje femoralnog živca Hemodinamička nestabilnost Hemotoraks Ozljeda pleure Oticanje Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 109 046	Broj ispitanih artikala: 118
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	2,54 %
Krvarenje	0,015 %	3,39 %
Srčani udar	0,004 %	0,84 %
Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Infekcija	0,002 %	3,39 %
Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	0,84 %

Upozorenja i mjere opreza	Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU
---------------------------	---

40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI i IFU 40774-1NBSI), za katetere Tesio® navode se sljedeća upozorenja:

- Nemojte umetati kateter u trombozirane krvne žile.
- Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter.
- Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno.
- Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM
- Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina.
- Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao.
- Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara.

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

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

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

- Preporučuje se da se umetanje ovog katetera u bolesnike koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah izvrši prema nahođenju liječnika.
- Bolesnici kojima je potrebna ventilacijska podrška izloženi su većem riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajna upotreba potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.
- Duljina žice koja se umeće određuje se prema konstituciji bolesnika. Tijekom postupka pratite pojavljuju li se u bolesnika znakovi aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako se uvede u desnu pretključku, žica vodilica može izazvati srčanu aritmiju. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.
- NEMOJTE uhvatiti i povući žicu vodilicu prije nego što otpustite komponentu za izravnavanje. Ako povučete žicu vodilicu uz sigurnosni mehanizam komponente za izravnavanje, može doći do oštećenja žice vodilice.
- Kada upotrebljavate iglu uvodnicu, nemojte povlačiti žicu vodilicu uz koso izbrušeni rub igle da biste izbjegli moguće presijecanje žice vodilice.
- Odvojiva uvodnica s ventilom nije namijenjena za upotrebu u arterijskom sustavu ili kao hemostatski proizvod.
- NEMOJTE savijati ovojnica/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnica prijevremeno potrgati. Držite uvodnicu u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli uvodnicu prema veni, ponovno uhvatite uvodnicu nekoliko centimetara iznad mjesta na kojem ste je izvorno uhvatili i pritisnite uvodnicu prema dolje. Ponavljajte postupak dok se uvodnica ne umetne na odgovarajuću dubinu na temelju anatomije bolesnika i nahođenja liječnika.
- Nikada ne ostavljajte ovojnica u veni kao trajni kateter. To dovodi do oštećenja vene.
- NEMOJTE savijati ovojnica/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnica prijevremeno potrgati. Držite ovojnica/dilatator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli ovojnica/dilatator prema veni, ponovno uhvatite ovojnica/dilatator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta hvatanja i pritisnite ovojnica/dilatator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilatator u potpunosti ne uvede.
- Nemojte razdvajati dio ovojnice koji ostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnica prema natrag koliko god je to moguće i trgajte je samo po nekoliko centimetara odjednom. Nastavite to raditi dok ovojnica potpuno ne izvadite iz žile, a zatim potpuno rastrgajte ovojnica i uklonite je.
- Nedovoljno širenje tkiva može uzrokovati pritiskanje lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće prilikom umetanja žice vodilice u kateter i njezina vađenja iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.
- Nemojte ostaviti dilatatore krvnih žila na mjestu kao stalni kateter da biste izbjegli moguću perforaciju stijenke krvne žile.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne gurajte žicu vodilicu s kateterom u venu. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu. • NE STEŽITE LUMEN KATETERA. STEGNITE SAMO PROZIRNE PRODUŽETKE. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NAZUBLJENE HVATALJKE, UPOTREBLJAVAJTE SAMO ISPORUČENE RAVNE STEZALJKE. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija sa smrtnim ishodom. • Za stezanje katetera upotrebljavajte samo redne stezaljke koje su isporučene. • Prekomjeren gubitak krvi može izazvati šok u bolesnika. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke. • Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama. • NEMOJTE povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.
<p>Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 141 pritužbi za 44 856 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,31 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrtnim ishodom. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

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

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
U tablici u nastavku prikazuju se brojevi slučajeva umetanja proizvoda identificirani i upotrijebljeni za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
3020	118	3138	3
<p>Klinička učinkovitost izmjerena je s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope neželjenih događaja. Ključni klinički parametri iz ovih studija ispunili su standarde navedene u smjernicama za primjenu najnovijih dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.</p>			
<p>Kateteri Medcomp® podložni su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koje je namijenjeno za ponavljanje upotrebe tri puta tjedno tijekom 12 mjeseci u sklopu razvoja</p>			

proizvoda. Kateter Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline prošao je ovo testiranje. Iako kateteri društva Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri možda će se morati ukloniti iz drugih razloga, poput trajne infekcije, promjene terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantat) ili upotreba arteriovenskog presatka ili arteriovenske fistule)). Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline, 210 katetera imalo je vijek trajanja od 87,2 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 71,7 – 102,7 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a specifično su generirani za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanjima literature s kliničkim dokazima pronađena su trideset i dva članka iz objavljene literature u kojima se spominje 3020 slučajeva specifičnih za obitelj proizvoda Tesio®. U člancima se navodi šest randomiziranih i kontroliranih ispitivanja (Atherikul et al., 1998., Richard et al., 2001., Schwab et al., 2002., Rosenblatt et al., 2006., Power et al., 2009., Power et al., 2014.), jedanaest prospektivnih ispitivanja (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 i Tapolyai et al., 2025), trinaest retrospektivnih ispitivanja (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.) i dvije studije slučaja (Sosa et al., 2021 i Ratnayake et al., 2024).

Bibliografija:

- 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. – 286.
- 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. – 1520.
- 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.

Izvor: Izvješće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu

Anketa za prikupljanje podataka o kateteru za dugoročnu hemodijalizu bila je namijenjena za prikupljanje informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti od korisnika koji su kupili katetere za dugoročnu hemodijalizu koje proizvodi društvo Medcomp radi njihove upotrebe u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Odgovore su trebali unijeti liječnici ili drugi zaposlenici i to pod nadzorom i prema uputama liječnika. Ankete su se slale postojećim korisnicima društva Medcomp diljem svijeta. Odgovori su prikupljeni na dvadeset i jednoj lokaciji u devet zemalja (Kolumbija, Hrvatska, El Salvador, Grčka, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj i SAD) diljem Sjeverne Amerike, Južne/Latinske Amerike i Europe.

Prikupljeni su barem djelomični podaci o 78 katetera iz obitelji proizvoda Tesio® čiji je ukupan zbroj dana iznosio najmanje 1292. Od tih 78 katetera, 77 ih je opisano kao kateteri od 10 F duljine 52 cm. Jedan je opisan kao kateter od 12 F duljine 20 cm. Prikupljene su informacije o uspjehu umetanja (96,2 %, n = 78) i vremenu zadržavanja (215,3 dana, interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 492,1, n = 6). Jedno se izvješće odnosilo na infekciju krvotoka koja je povezana s kateterom (0,77 po 1000 dana s kateterom), jedno na vensku trombozu koja je povezana s kateterom (0,77 po 1000 dana s kateterom), a izvješća o infekciji mjesta izlaza ili infekciji tunela nije bilo.

Potvrđeno je da su sve mjere ishoda unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature, osim za vrijeme zadržavanja i stopu venske tromboze koja je povezana s kateterom. To se vjerojatno može pripisati veličini uzorka jer su srednja vrijednost uzoraka po pitanju vremena zadržavanja i stopa uzoraka venske tromboze povezane s kateterom unutar najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature.

Izvor: PMCF_Medcomp_211

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

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

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

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

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Tesio® društva Medcomp (n = 3):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,3/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,3/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 3,6/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 3) – 80,8 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 0 – 299,6)

Izvor: PMCF_LTHD_242

Analiza podataka Truveta za dugotrajnu hemodijalizu (LTHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentne uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i kodova jedinstvenih identifikacijskih uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® LTHD uređaje te LTHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljena su 41 Tesio® slučaja uključujući nekoliko varijanti uređaja. Svi su slučajevi opisani kao 10 F i ravni kateteri, ravne konfiguracije i duljina (36 cm i 52 cm), kao reprezentativni za katetere duljine 36 cm i 52 cm. Sljedeći standardni (najnoviji) pokazatelji sigurnosti i učinkovitosti zabilježeni su za Medcomp Tesio® uređaje:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 1,63 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0,6 - 3,54)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 1)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera – 0,27 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0,01 – 1,51)
- Infekcija tunela – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 1)
- Vrijeme zadržavanja – 63,44 dana (95 % CI: 32,53 – 94,35)

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su pedijatrijska dobna skupina (0 – 19 godina), mjesto uvođenja u femoralnu venu, kateteri koji su četvrti ili kasniji u slijedu za određenog bolesnika dizajn s razdvojenim vrhom te prethodno zakrivljene konfiguracije statistički značajno povezani s incidencijom CRBSI-ja. U modelu prema brendu, kateter Split Cath® III bio je povezan sa statistički značajnim smanjenjem incidencije CRBSI-ja (OR: 0,46; 95 % CI: 0,33 – 0,63), dok su u robno neutralnom modelu sa smanjenom incidencijom bili povezani i kraća duljina katetera (≤ 24 cm) te manja French veličina ($< 14,5$ F).

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

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

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	87,2 – 502,8 dana (sažetak objavljene literature)	215,3 dana (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 80,8 dana (PMCF_Medcomp_211) 3,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dana (PMCF_LTHD_242)
Proceduralni ishodi	Više od 93,3 %	↑	87,8 % – 100 % umetanja bez komplikacija (sažetak objavljene literature)	96,2 % umetanja bez komplikacija (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 4,3/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)**
Sigurnost				

Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0,23 – 3,4 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	0,77 po 1000 dana s kateterom (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 4,3/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Stopa infekcije tunela	Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom	↓	0,22* – 0,48* (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 5/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije mjesta izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	0,28 – 2,01 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 3,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0,35* – 1,36* (sažetak objavljene literature)	0,77 po 1000 dana s kateterom (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 3,6/5 odgovora prema Likertovoj ljestvici (PMCF_Medcomp_211)** 0 po 1000 dana s kateterom (PMCF_LTHD_242)

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

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu prikupljanjem	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025.

na razini pacijenata	podataka o slučaju od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom.		
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjernicama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi.	SAP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda putem pregleda svih kliničkih podataka iz objavljene literature koji su značajni za proizvod.	LRP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraga globalne baze podataka ispitivanja	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku koja uključuju katetere Tesio®.	N/P	2. kvartal 2026.
Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.			

6. Moguće terapijske alternative

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

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

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

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

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

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

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

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

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 14971	2019.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020. + A1: 2023.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
MEDDEV 2.7/1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksidom – 1. izmjena i dopuna: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
BS EN 17141	2020	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja. Kontrola biokontaminacije	Potpuna
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode — ispitivanje bakterijskih endotoksina	Potpuna
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterijski endotoksini – metode ispitivanja, rutinsko praćenje i alternative ispitivanju serija	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ASTM D4332-22	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM D4169-23e1	2023e1.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2503-23e1	2023e1.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2022-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2022-21	2022.	Smjernice o Periodičnom izvješću o sigurnosti (PSUR) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR)	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-009 Rev. 6.

Datum: 05. rujnu 2025.

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

VAŽNE INFORMACIJE

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

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

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908278NQ
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Siječanj 1996.

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

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)	10196-818-600-1
	10196-821-100-1
	10196-818-600S
	10196-821-100S
	10196-821-100-1

Opis varijante	Broj dijela
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio 10 F x 70 cm (arterijska manšeta – 46 cm od vrha) (venska manšeta – 50 cm od vrha)	1566S 1567S

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj(evi) dijela	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 52 cm sa sondama (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFLS	10196-830-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 30 cm od vrha)
BFRS	10196-825-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 25 cm od vrha)
BFSS	10196-821-100-1	Komplet jednog katetera Tesio® 10 F x 52 cm (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Komplet katetera Tesio® 10 F x 70 cm sa sondama (arterijska manšeta – 46 cm od vrha) (venska manšeta – 50 cm od vrha)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetera Chronic Twinline 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od vrha) (venska manšeta – 21,2 cm od vrha)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Chronic Twinline 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetera Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od vrha) (venska manšeta – 30 cm od vrha)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetera Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od vrha) (venska manšeta – 25 cm od vrha)

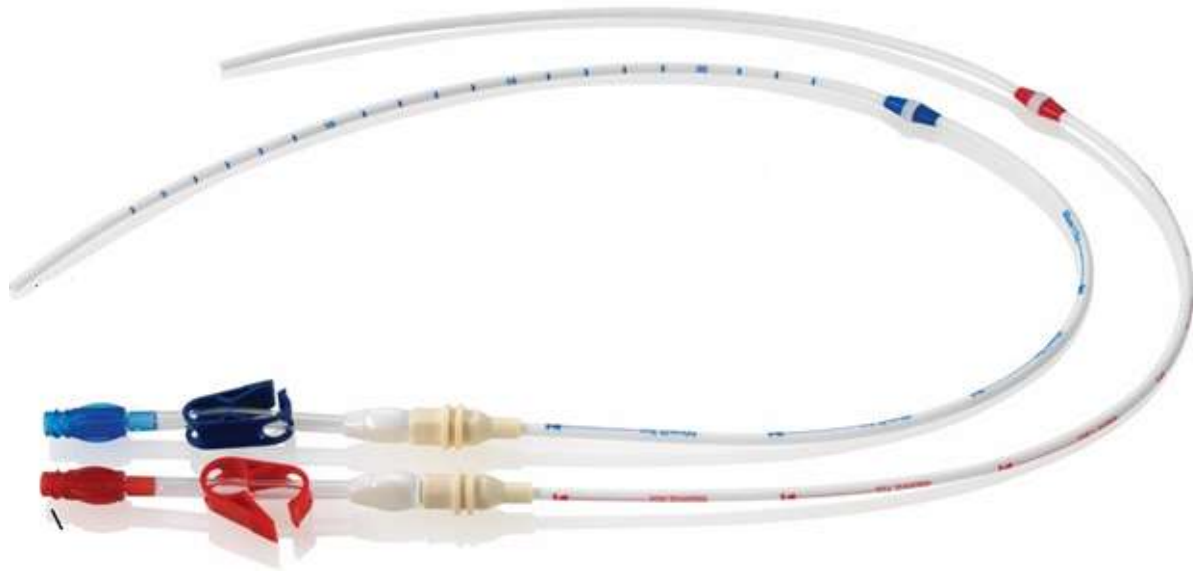
Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet dvaju katetera Tesio®
Komplet dvaju katetera Tesio® sa sondama
Komplet jednog katetera Tesio®
Komplet katetera Duo-Jet® II
Komplet katetera Chronic Twinline

2. Namjena proizvoda

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

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateteri Tesio®

Opis proizvoda	<p>Kateter Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline dugoročni je kateter. Kateter ima jednu cjevčicu. Dva katetera umeću se u ciljnu venu. Kateteri služe za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dvije različite linije. Početni volumeni otisnuti su na lumenu. Manšeta od poliestera na cjevčicama katetera pomaže u pričvršćivanju katetera na bolesnika.</p>																		
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotka u nastavku temelje se na težinama katetera. Kateteri duljine 52 cm teže 18,02 grama. Kateteri duljine 70 cm teže 21,92 grama.</p> <table border="1" data-bbox="626 1241 1330 1614"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,52 – 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>22,35 – 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorid</td> <td>8,75 – 9,55</td> </tr> <tr> <td>Najlon</td> <td>4,35 – 4,74</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>8,19 – 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nehrđajući čelik</td> <td>1,97 – 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,11 – 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0,35 – 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	49,52 – 52,01	Acetalni kopolimer	22,35 – 24,37	Polivinil klorid	8,75 – 9,55	Najlon	4,35 – 4,74	Barijev sulfat	8,19 – 8,64	Nehrđajući čelik	1,97 – 2,14	Polietilen tereftalat	1,11 – 1,59	Silikon	0,35 – 0,38
Materijal	Maseni udio (m/m)																		
Poliuretan	49,52 – 52,01																		
Acetalni kopolimer	22,35 – 24,37																		
Polivinil klorid	8,75 – 9,55																		
Najlon	4,35 – 4,74																		
Barijev sulfat	8,19 – 8,64																		
Nehrđajući čelik	1,97 – 2,14																		
Polietilen tereftalat	1,11 – 1,59																		
Silikon	0,35 – 0,38																		

Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodataka	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Služi za navođenje drugih komponenti.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomaže pri uvođenju žice vodilice.
	Sonda	Pomaže pri umetanju katetera.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Instrument za tuneliranje	Stvara rupu između mišića i kože za kateter.
	Komponenta za pričvršćivanje katetera	Komponenta za stabilizaciju.
	Čep za kateter	Za blokiranje lumena katetera nakon umetanja i prije pričvršćivanja adaptera.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
Dilatator	Za proširivanje otvora krvne žile.	

4. Rizici i upozorenja

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

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2020. prodano je 44 856 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera
--	--

	<p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>																																				
<p>Preostali rizici i neželjeni učinci</p>	<p>Kateter Tesio® povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • srčani udar • nezadovoljstvo <p>Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općenitim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.</p> <table border="1" data-bbox="557 877 1377 1703"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostalog rizika za bolesnika</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih rizika</th> </tr> <tr> <th>Pritužbe (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)</th> <th>Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja</th> </tr> <tr> <th>Broj prodanih artikala: 109 046</th> <th>Broj ispitanih artikala: 118</th> </tr> <tr> <th>Broj slučajeva po događaju</th> <th>Broj slučajeva po događaju</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Jedan događaj na 3 933 slučajeva.</td> </tr> <tr> <td>Krvarenje</td> <td>Jedan događaj na 6 000 slučajeva.</td> <td>Jedan događaj na 2 950 slučajeva.</td> </tr> <tr> <td>Srčani udar</td> <td>Jedan događaj na 25 000 slučajeva.</td> <td>Jedan događaj na 118 slučajeva.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Jedan događaj na 50 000 slučajeva.</td> <td>Jedan događaj na 2 950 slučajeva.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Ozljeda tkiva</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Jedan događaj na 11 800 slučajeva.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika		Pritužbe (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja	Broj prodanih artikala: 109 046	Broj ispitanih artikala: 118	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 3 933 slučajeva.	Krvarenje	Jedan događaj na 6 000 slučajeva.	Jedan događaj na 2 950 slučajeva.	Srčani udar	Jedan događaj na 25 000 slučajeva.	Jedan događaj na 118 slučajeva.	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Infekcija	Jedan događaj na 50 000 slučajeva.	Jedan događaj na 2 950 slučajeva.	Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Tromboza	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 11 800 slučajeva.
Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika																																				
	Pritužbe (1. siječanj 2016. – 31. ožujak 2025.)		Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja																																		
	Broj prodanih artikala: 109 046		Broj ispitanih artikala: 118																																		
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju																																			
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 3 933 slučajeva.																																			
Krvarenje	Jedan događaj na 6 000 slučajeva.	Jedan događaj na 2 950 slučajeva.																																			
Srčani udar	Jedan događaj na 25 000 slučajeva.	Jedan događaj na 118 slučajeva.																																			
Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Infekcija	Jedan događaj na 50 000 slučajeva.	Jedan događaj na 2 950 slučajeva.																																			
Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Tromboza	Nije prijavljeno.	Jedan događaj na 11 800 slučajeva.																																			
<p>Upozorenja i mjere opreza</p>	<p>U nastavku se navode upozorenja, mjere opreza ili mjere koje mora poduzeti bolesnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za smanjenje rizika od ulaska bakterija u kateter nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru. 																																				

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

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Predmetni proizvodi dostupni su od 1996. godine. Oznaka CE dodijeljena je 1996. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je 1999. godine. Svi uključeni modeli planiraju se distribuirati u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
<p>Pregledom kliničke literature pronađeno je 32 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 3020 slučaja. Dvjema aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 118 katetera. Primljena je jedna anketa za korisnike u vezi s ovim proizvodom.</p> <p>Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Tesio® / Duo-Jet® II / Chronic Twinline procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili standardna skrb nisu poželjni.</p>
Sigurnost
<p>Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s važećim zahtjevima. Društvo Medcomp tvrdi da je proizvod siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.</p> <p>Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište • Informativne materijale društva Medcomp • Dokumentaciju o upravljanju rizikom

Rizici su prikladno prikazani i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 141 pritužbe na 44 856 prodanih artikala. Stopa pritužbi iznosi 0,31 %.

6. Moguće terapijske alternative

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

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

7. Predložena obuka za korisnike

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

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

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

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

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

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