

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-009

„Tesio®“ kateterių rinkiniai

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-009

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. spalio 5 d.	26536	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	2022 m. liepos 11 d.	27030	RS	Suplanuotas atnaujinimas; atnaujinta SSCP	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
				pagal CER-009_C. Be to, buvo įtraukti šie elementai: Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius, unikalūs registracijos numeris, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs identifikacinis numeris, EMDN nomenklatūra, likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas, su alternatyviais gydymo būdais susijusi nauda ir rizika, reikalingi mokymai hemodializei namuose ir akronimų lentelė.	įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	2022 m. rugpjūčio 12 d.	27280	GM	Į 2 peržiūros eilutę įtraukta papildoma informacija. Bendras atvejų skaičius, nustatytas ir naudotas klinikinio veiksmingumo vertinimui, parodytas 5 skyriuje, buvo atnaujintas nuo 2939 iki 3080, nes buvo pataisyti iš kelių straipsnių gauti atvejų skaičiai ir išbrauktas Wivell et al, 2001 m. Po šių pataisymų 3 003 atvejai iš 29 literatūros straipsnių yra klinikiniai įrodymai, gauti iš	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
				paskelbtos literatūros.	
4	2023 m. liepos 7 d.	28266	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-009, peržiūra D	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	2024 m. liepos 1 d.	29458	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-009, peržiūra E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
6	2025 m. rugpjūčio 5 d.	25-0169	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-009, peržiūra F	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
					implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Tesio®“, „Duo-Jet® II“, „Chronic Twinline“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908278NQ
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1996 m. sausį
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfeld, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris	Kelių dalių numerių paaiškinimas
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo galo)	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skirtumas yra tik su

Varianto aprašymas	Dalies numeris	Kelių dalių numerių paaiškinimas
(veninė manžetė - 21,2 cm nuo galo)	10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	įdėtu zonu ar be jo arba jei naudojamas tik vienas kateteris)
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 22 cm nuo galo) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skirtumas yra tik su įdėtu zonu ar be jo arba jei naudojamas tik vienas kateteris)
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 27 cm nuo galo) (veninė manžetė - 30 cm nuo galo)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skirtumas yra tik su įdėtu zonu ar be jo arba jei naudojamas tik vienas kateteris)
10F x 70 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 46 cm nuo galo) (veninė manžetė - 50 cm nuo galo)	1566S 1567S	NETAIKOMA

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris (-iai)	Aprašymas
BFL-6E.	10196- 827-600-1 10196- 830-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 27 cm nuo galo) (veninė manžetė - 30 cm nuo galo)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 22 cm nuo galo) (veninė manžetė - 25 cm nuo galo)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo galo) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo galo)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 27 cm nuo galo) (veninė manžetė - 30 cm nuo galo)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 22 cm nuo galo) (veninė manžetė - 25 cm nuo galo)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo galo) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo galo)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 46 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 50 cm nuo antgalio)

NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm „Chronic Twinline“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 18,2 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Chronic Twinline“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 22 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm „Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 27 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 22 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

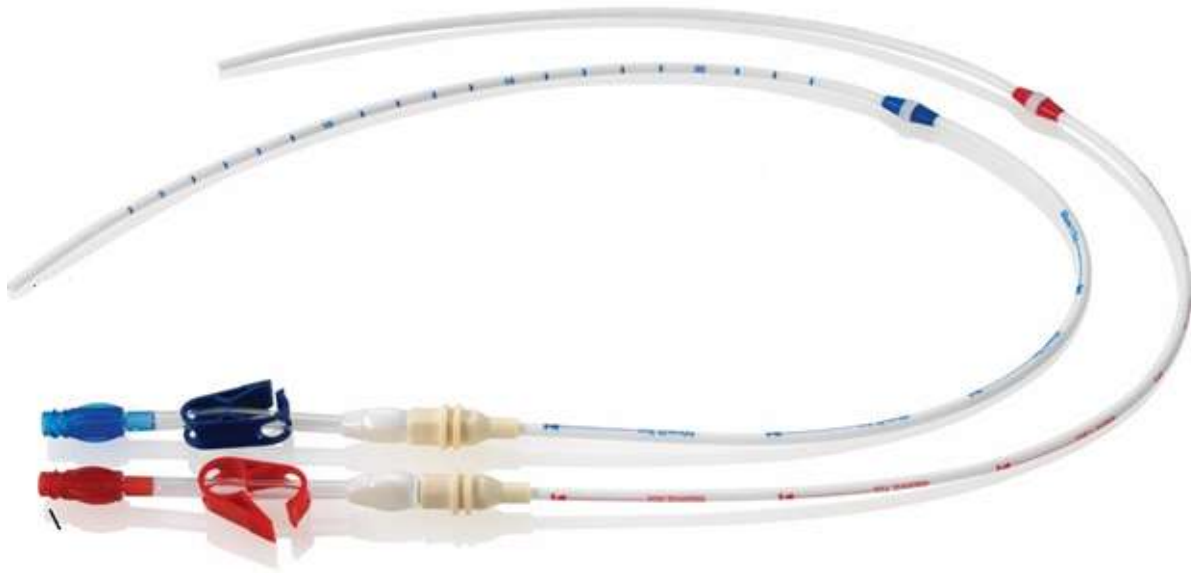
Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
„Dual Tesio®“ kateterio rinkinys	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateteris (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) Stūmiklis (4) Tuneleris (1) 2,1 mm ID 15 cm (6F) dilatorius (2) 3,4mm ID x 17 cm (10F) įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (2) Spaustukas (2) Kateterio kištukas (2) Galinis dangtelis (1) Kateterio įtvirtinimo prietaisas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
„Dual Tesio®“ kateterio rinkinys su zondų	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateteris (2) zondas: (52 cm rinkiniai) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (.042 X .075 x 21,28) zondas (70 cm rinkiniai) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741 mm (.042 X .075 x 29,16) zondas (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) stūmiklis (4) tuneleris (1) 2,1 mm ID 15 cm (6F) dilatorius (2) Įvedamasis įtaisas su vožtuvu: (52 CM rinkiniai) 3,4mm ID x 17 cm (10F) įvedamasis įtaisas su vožtuvu (70 CM rinkiniai) 3,7mm ID 18 cm (11F) įvedamasis įtaisas (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (2) Spaustukas (2) Kateterio kištukas

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
	(2) Galinis dangtelis (1) Kateterio įtvirtinimo prietaisas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
„Single Tesio®“ kateterio rinkinys	(1) Kateteris (1) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) stūmiklis (2) tuneleris (2) 3,7mm ID x 18 cm (11F) įvedamasis įtaisas (1) Venų išplėtimo rinkinys (1) Spaustukas (1) Kateterio kištukas (1) Galinis dangtelis (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
„Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys	(2) Kateteris (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) Stūmiklis (4) Tuneleris (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatorius (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) įvedamasis įtaisas (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (2) Spaustukas (2) Kateterio kištukas (2) Galinis dangtelis (1) Kateterio įtvirtinimo prietaisas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas
„Chronic Twinline“ kateterio rinkinys	(2) Kateteris (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) Stūmiklis (4) Tuneleris (1) 2,1 mm ID 15 cm (6F) dilatorius (2) 3,7mm ID x 18 cm (11F) įvedamasis įtaisas (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (2) Spaustukas (2) Kateterio kištukas (2) Galinis dangtelis (1) Kateterio įtvirtinimo prietaisas (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Tesio®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Tesio®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Tesio®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none">• Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.• Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Tesio®“ kateteriai

Prietaiso aprašymas	„Tesio®/„Duo-Jet® II“/„Chronic Twinline“ kateteris yra ilgalaikis vieno spindžio kateteris. Į tikslinę veną įkišami du kateteriai, kuriais kraujas paimamas ir gražinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Ant spindžių pažymimi pildymo tūriai. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių įaugimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių dydžių ir skirtingų manžetės padėčių, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klinikinius poreikius.																		
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 52 cm kateterių (18,02 g) ir 70 cm kateterių (21,92 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="618 596 1268 968"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>49,52- 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetaliai kopolimerai</td> <td>22,35- 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinilchloridas</td> <td>8,75- 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>4,35- 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>8,19- 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>1,97- 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,11- 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>0,35- 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> <p>Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	49,52- 52,01	Acetaliai kopolimerai	22,35- 24,37	Polivinilchloridas	8,75- 9,55	Nailonas	4,35- 4,74	Bario sulfatas	8,19- 8,64	Nerūdijantis plienas	1,97- 2,14	Polietileno tereftalatas	1,11- 1,59	Silikonas	0,35- 0,38
Medžiaga	% masės (w/w)																		
Poliuretanai	49,52- 52,01																		
Acetaliai kopolimerai	22,35- 24,37																		
Polivinilchloridas	8,75- 9,55																		
Nailonas	4,35- 4,74																		
Bario sulfatas	8,19- 8,64																		
Nerūdijantis plienas	1,97- 2,14																		
Polietileno tereftalatas	1,11- 1,59																		
Silikonas	0,35- 0,38																		
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA																		
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.																		
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.																		

Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Tesio®“ kateteriais	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpimą kraujagyslės anatomoje.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Zondas	Padeda įvesti kateterį
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Kateterio įtvirtinimo prietaisas	Suderinamų sparnuotųjų kateterių stabilizavimo įtaisas
	Kateterio kištukas	Užblokuoti kateterio spindį ir užkirsti kelią kraujo netekimui po įvedimo ir prieš prijungiant adapterį.
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisas skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudai ir rizikos sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas

Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
Embolija	Oro embolija
Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija
Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė
Įvairios komplikacijos	Peties rezginio sužalojimas Spazmai Mirtis Šlaunies nervo pažeidimas Hemodinamikos nestabilumas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Patinimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė

Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
	Parduota vienetų: 109046	Ištirtų vienetų: 118
	% prietaisų	% prietaisų
Alerginė reakcija	Nepranešta	2,54%
Kraujavimas	0,015%	3,39%
Širdies sutrikimas	0,004%	0,84%
Embolija	Nepranešta	Nepranešta
Infekcija	0,002%	3,39%
Perforacija	Nepranešta	Nepranešta

	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
	Trombozė	Nepranešta	0,84%
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI ir IFU 40774-1NBSI), „Tesio®“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis. <p>„Tesio®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai. • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis. • Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį. • Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu. • Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius. <p>„Tesio®“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:</p>		

- Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaikyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.
- Pacientams, kuriems reikalingas ventilatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraklikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgalaikis poraklikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmakrės venos stenozės atsiradimu.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos ženklų. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.
- NEGALIMA griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- Kai naudojama įvedimo adata, nekiškite kreipiamosios vielos į adatos nuožulniąją dalį, kad išvengtumėte galimo kreipiamosios vielos nutrūkimo.
- Įvedamasis įtaisas nėra skirtas naudoti arterinėje sistemoje arba kaip hemostazinis prietaisas.
- NEGALIMA lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įvedamąjį įtaisą arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti į veną, suimkite keliais centimetrais aukščiau pradinės sugriebimo vietos ir stumkite įvedamąjį įtaisą žemyn. Kartokite procedūrą, kol įvedamasis įtaisas bus įvestas tinkamu gyliu, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir gydytojo nuožiūrą.
- Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną.
- NEGALIMA lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įmovą/dilatorių arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti įmovą/dilatorių į veną, vėl suimkite įmovą/dilatorių už kelių centimetrų (maždaug 5 cm) virš pradinės suėmimo vietos ir stumkite įmovą/dilatorių žemyn. Procedūrą kartokite tol, kol įmovą/dilatorius bus visiškai įvestas.
- Neplėškite kraujagyslėje likusios įmovos dalies. Kad išvengtumėte kraujagyslių pažeidimo, atitraukite įmovą kuo toliau ir plėškite ją tik po kelis centimetrus. Taip elkitės tol, kol įmova bus visiškai pašalintas iš kraujagyslių, tada ją visiškai nuplėškite ir išmeskite.
- Dėl nepakankamo audinių išsiplėtimo kateterio spindis gali būti prispaustas prie kreipiamosios vielos, todėl gali būti sunku įvesti ir išimti kreipiamąją vielą iš kateterio. Dėl to gali išlinkti kreipiamoji viela.
- Nepalikite kraujagyslės dilatoriaus (-ų) kaip nuolatinio kateterio, kad išvengtumėte galimos kraujagyslės sienelės perforacijos.
- Nestumkite gido vielos su kateteriu į veną. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.

	<ul style="list-style-type: none"> • NEUŽSPAUSKITE KATETERIO SPINDŽIO DALIES. UŽSPAUSKITE TIK AIŠKIUS PLĒTIKLIUS. NENAUDOKITE DANTYTŲ ŽNYPLIŲ, NAUDOKITE TIK PATEIKTĄ (-US) LINIJINĮ (-IUS) SPAUSTUKĄ (-US). • Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų. • Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais. • Per didelis kraujo netekimas gali sukelti paciento šoką. • Išplėtimo spaustuvi turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui. • Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones. • Tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus, turėtų bandyti atlikti šias procedūras. • Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones. • Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 141 skundai dėl 44 856 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,31 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
3.020	118	3.138	3
<p>Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.</p> <p>Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Tesio®“, „Duo-Jet® II“, „Chronic Twinline“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys</p>			

kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams kateterio gyvavimo laikui. „tESIO®“, „Duo-Jet®“, „Chronic Twinline“ kateterio atveju 210 kateterių naudojimo trukmė buvo 87,2 dienos [95 %CI: 71,7 – 102,7 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, „Tesio®“, „Duo-Jet® II“, „Chronic Twinline“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinį duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinį įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinį ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinį duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinį duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Atlikus klinikinį įrodymų literatūros paiešką, buvo rasta trisdešimt du publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyta 3.020 „Tesio®“ prietaisų grupės specifinių atvejų. Straipsniai apima šešis atsitiktinių imčių tyrimus ((Atherikul et al., 1998 m., Richard et al., 2001 m., Schwab et al., 2002 m., Rosenblatt et al., 2006 m., Power et al., 2009 m., Power et al., 2014 m.), vienuolika retrospektyvinių tyrimų (Millner et al., 1995 m., Mankus et al., 1998 m., Alloatti et al., 2000 m., Biswal et al., 2000 m., Perini et al., 2000 m., Tovbin et al., 2001 m., Webb et al., 2002 m., Fry et al., 2008 m., Bertoli et al., 2010 m., Eloit et al., 2023 m. ir Tapolyai et al., 2025 m.), trylika retrospektyvinius tyrimus (Prabhu et al., 1997 m., Di Iorio et al., 2001 m., Sheth et al., 2001 m., Bosch et al., 2004 m., Duncan et al., 2004 m., Pecorari et al., 2004 m., Wang et al., 2004 m., Alvarez et al., 2005 m., Ibrik et al., 2006 m., Royo et al., 2008 m., Jean et al., 2009 m., Premuzic et al., 2016 m., Power et al., 2010 m.), vieno atvejo tyrimą (Sosa et al., 2021 m. ir Ratnayake et al., 2024 m.).

Literatūros sąrašas:

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]. *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Espanola Nefrología*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.
- Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.
- Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.
- Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

Šaltinis: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgalaikių hemodializės kateterių duomenų rinkimo apklausos tikslas - surinkti informaciją apie saugumą ir veikimo rezultatus iš vietų, kurios įsigyja „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, skirtus naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Buvo prašoma, kad atsakymus užpildytų gydytojai arba kiti vietos darbuotojai, prižiūrint ir vadovaujant gydytojui. Apklausa buvo išplatinta visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai buvo surinkti iš dvidešimt vienos vietos, esančios devyniose šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV) Šiaurės Amerikoje, Pietų/Lotynų Amerikoje bei Europoje.

Surinkta bent dalis duomenų apie 78 „Tesio®“ kateterių grupės atvejus, iš viso 1 292 kateterių dienas. Iš šių 78 atvejų, 77 buvo aprašyti kaip 10F ir 52 cm ilgio. Vienas atvejis aprašytas kaip 12F ir 20 cm ilgio. Buvo renkama informacija apie įdėjimo sėkmę (96,2 %, n=78) ir išlaikymo laiką (215,3 dienos, 95 % PI: 0-492,1, n=6). Gautas vienas pranešimas apie su kateteriu susijusią kraujotakos infekciją (0,77/1 000 kateterio dienų), vienas pranešimas apie su kateteriu susijusį venų trombą (0,77/1 000 kateterio dienų) ir jokių pranešimų apie išėjimo vietos infekciją ar tunelio infekciją. Padaryta išvada, kad visi rezultatų rodikliai, išskyrus

išlaikymo trukmę ir su kateteriu susijusių veninių trombų dažnį, atitinka šiuolaikinius saugumo ir veiksmingumo rodiklius, nurodytus publikuotoje literatūroje. Tai greičiausiai susiję su imties dydžiu, nes tiek su kateteriu susijusio išlaikymo trukmės vidurkis, tiek su kateteriu susijusio veninio trombo dažnis neviršijo šiuolaikinių saugos ir veiksmingumo rezultatų rodiklių, pateiktų publikuotoje literatūroje.

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

I „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, o 3 iš jų naudojo „Tesio“ prietaisą. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 26) - 167 dienos (**95 % PI: 130 – 203**)

Iš „Medcomp“ „Tesio“ kateterių naudotojų (n = 3) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,3 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,3 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 3,6 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 3) - 80,8 dienos (95 % PI: 0 – 299,6)

Šaltinis: PMCF_LTHD_242

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 41 „Tesio®“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Visi atvejai buvo aprašyti kaip 10F ir tiesūs atvejai, konfigūracijos (tiesūs) ir ilgiai (36 cm, 52 cm), atitinkantys 36 cm ir 52 cm ilgio kateterius. Pastebėtos šios „Medcomp Tesio®“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 1,63/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,6–3,54)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–1)
- Punkcijos vietos infekcija – 0,27/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0,01–1,51)

- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–1)
- Buvimo laikas – 63,44 dienas (95 % CI: 32,53–94,35)

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatrinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis (≤ 24 cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ($< 14,5$ F).

Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinų ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Tesio®“/„Duo-Jet® II“/„Chronic Twinline“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santyki.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
Veikimas				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	87,2– 502,8 dienos (Publikuotos literatūros santrauka)	215,3 dienos (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 80,8 dienos (PMCF_Medcomp_211) Likerto skalės atsakymas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dienos (PMCF_LTHD_242)
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	87,8 % - 100 % įterpimų be komplikacijų (Publikuotos literatūros santrauka)	96,2 % įterpimų be komplikacijų (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Likerto skalės atsakymas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,23 – 3,4 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	0,77 atvejų 1000 kateterio dienų (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Likerto skalės atsakymas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				1,63 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,22*– 0,48* (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Likerto skalės atsakymas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,28 – 2,01 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Likerto skalės atsakymas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,35* - 1,36* (Publikuotos literatūros santrauka)	0,77 atvejų 1000 kateterio dienų (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Likerto skalės atsakymas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_LTHD_242)

*Atvejų dažnis yra įvertis, apskaičiuotas remiantis straipsnyje pateikta informacija.

** PMCF_Medcomp_211 respondentų buvo klausiama, ar jie sutinka skalėje nuo 1 iki 5, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Surinkti papildomų duomenų apie priemonę gaunant atvejų duomenų iš su priemone susipažinusių sveikatos priežiūros darbuotojų	PMCF_LTHD_241	2025 m. ketvirtasis ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Peržiūrėjus taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, rekomendacijų dokumentus bei su naudojant priemonę ir tai pačiai tikslinei turimas medicininės alternatyvias priemones valdoma medicininė būkle susijusią	SAP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis

	informaciją, įvardyti panašių priemonių naudojimo riziką ir tendencijas		
Klinikinių įrodymų pateikiančios literatūros paieška	Per žiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinius duomenis įvardyti su prietaiso naudojimu susijusių riziką ir tendencijas	LRP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Peržiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinius duomenis įvardyti su prietaiso naudojimu susijusių riziką ir tendencijas .	NETAIKOMA	2026 m. antrasis ketvirtis

Vykdam PMCF veiklą nenumatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko, kad subręstų Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plaučių hipertenzija <ul style="list-style-type: none"> Vagystės sindromas Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės <ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra nuolatinis sprendimas <ul style="list-style-type: none"> Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarų gydymą Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje <ul style="list-style-type: none"> Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras, o jo reikia laukti. Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.) Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas <ul style="list-style-type: none"> Mirtis Miokardo infarktas <ul style="list-style-type: none"> Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1.

Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir

mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
EN ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
BS EN 17141	2020 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
BS ISO 11737-3	2023 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai - Bakterinio endotoksino tyrimas	Visas
ANSI/AAMI ST72	2019 m.	Bakteriniai endotoksinai - tyrimo metodai, įprastinė stebėsena ir partijos tyrimų alternatyvos	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisai - gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332-22	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM D4169-23e1	2023 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
ASTM F2503-23e1	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-009 leid. 6

Data 2025 m. rugsėjį 05 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Tesio®“, „Duo-Jet® II“, „Chronic Twinline“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908278NQ
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1996 m. sausį

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo galo) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 22 cm nuo galo) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 27 cm nuo galo) (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm „Tesio“ (arterinė manžetė - 46 cm nuo galo) (veninė manžetė - 50 cm nuo antgalio)	1566S 1567S

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris (-iai)	Aprašymas
BFL-6E.	10196- 827-600-1 10196- 830-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 27 cm nuo galo) (veninė manžetė - 30 cm nuo galo)
BFR-6E.	10196- 822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 22 cm nuo galo) (veninė manžetė - 25 cm nuo galo)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo galo) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo galo)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 27 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 22 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 18,2 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)

BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm „Split Tesio®“ viengubo kateterio rinkinys (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm „Tesio®“ kateterio su zonu rinkinys (arterinė manžetė - 46 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 50 cm nuo antgalio)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm „Chronic Twinline“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 18,2 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 21,2 cm nuo antgalio)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Chronic Twinline“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 22 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm „Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 27 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 30 cm nuo antgalio)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm „Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė- 22 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 25 cm nuo antgalio)

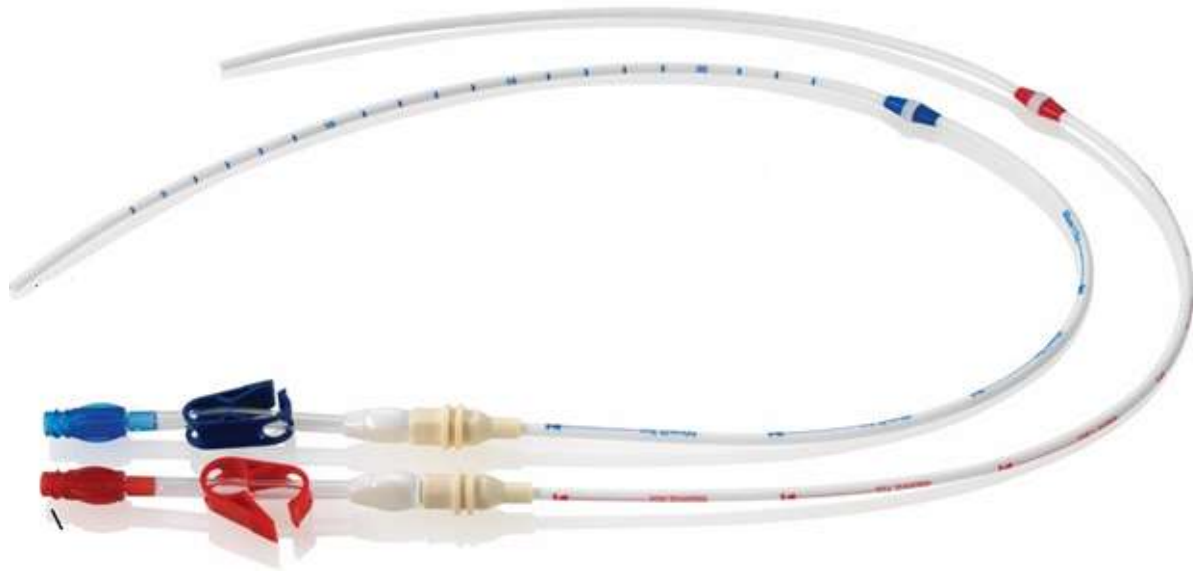
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
„Dual Tesio®“ kateterio rinkinys
„Dual Tesio®“ kateterio rinkinys su zonu
„Single Tesio®“ kateterio rinkinys
„Duo-Jet® II“ kateterio rinkinys
„Chronic Twinline“ kateterio rinkinys

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Tesio®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Tesio®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Tesio®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai. Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Tesio®“ kateteriai

Prietaiso aprašymas	„Tesio®“/„Duo-Jet® II“/„Chronic Twinline“ kateteris yra ilgalaikis kateteris. Kateteris yra su vienu vamzdeliu. Į tikslinę veną įvedami du kateteriai. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Ant spindžių pažymimi pildymo tūriai. Ant kateterio vamzdelio esanti poliesterio manžetė padeda pritvirtinti kateterį prie paciento.																		
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 52 cm ilgio kateteris sveria 18,02 g. 70 cm ilgio kateteris sveria 21,92 g.</p> <table border="1" data-bbox="652 1241 1302 1614"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>49,52- 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>22,35- 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinilchloridas</td> <td>8,75- 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nailonas</td> <td>4,35- 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>8,19- 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nerūdijantis plienas</td> <td>1,97- 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,11- 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>0,35- 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p>Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanas	49,52- 52,01	Acetalio kopolimeras	22,35- 24,37	Polivinilchloridas	8,75- 9,55	Nailonas	4,35- 4,74	Bario sulfatas	8,19- 8,64	Nerūdijantis plienas	1,97- 2,14	Polietileno tereftalatas	1,11- 1,59	Silikonas	0,35- 0,38
Medžiaga	% masės (w/w)																		
Poliuretanas	49,52- 52,01																		
Acetalio kopolimeras	22,35- 24,37																		
Polivinilchloridas	8,75- 9,55																		
Nailonas	4,35- 4,74																		
Bario sulfatas	8,19- 8,64																		
Nerūdijantis plienas	1,97- 2,14																		
Polietileno tereftalatas	1,11- 1,59																		
Silikonas	0,35- 0,38																		

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padedą įvesti kreipiamąją vielą.
	Zondas	Padedą įvesti kateterį.
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	Tuneleris	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	Kateterio įtvirtinimo prietaisas	Stabilizavimo įtaisas.
	Kateterio kištukas	Užblokuoti kateterio spindį po įvedimo ir prieš prijungiant adapterį.
	Įvedamasis įtaisas	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.
	Galinis dangtelis	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.
Dilatorius	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti.	

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jos prirėikus.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 44 856 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterio pašalinimas • Kateterio pakeitimas <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>																																				
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>„Tesio®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p> <table border="1" data-bbox="557 947 1377 1770"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacientų likutinės žalos kategorija</th> <th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th> </tr> <tr> <th>Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</th> <th>Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką</th> </tr> <tr> <th>Parduota vienetų: 109046</th> <th>Ištirtų vienetų: 118</th> </tr> <tr> <th># atvejams per įvykis</th> <th># atvejams per įvykis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 3 933 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 6 000 atvejams.</td> <td>1 įvykis 2 950 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>1 įvykis 25 000 atvejams.</td> <td>1 įvykis 118 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>1 įvykis 50 000 atvejams.</td> <td>1 įvykis 2 950 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Audinio sužeidimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Trombozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 11 800 atvejams.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką	Parduota vienetų: 109046	Ištirtų vienetų: 118	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 3 933 atvejams.	Kraujavimas	1 įvykis 6 000 atvejams.	1 įvykis 2 950 atvejams.	Širdies sutrikimas	1 įvykis 25 000 atvejams.	1 įvykis 118 atvejams.	Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.	Infekcija	1 įvykis 50 000 atvejams.	1 įvykis 2 950 atvejams.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 11 800 atvejams.
Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas																																				
	Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)		Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką																																		
	Parduota vienetų: 109046		Ištirtų vienetų: 118																																		
	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis																																			
Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 3 933 atvejams.																																			
Kraujavimas	1 įvykis 6 000 atvejams.	1 įvykis 2 950 atvejams.																																			
Širdies sutrikimas	1 įvykis 25 000 atvejams.	1 įvykis 118 atvejams.																																			
Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Infekcija	1 įvykis 50 000 atvejams.	1 įvykis 2 950 atvejams.																																			
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																			
Trombozė	Nepranešta.	1 įvykis 11 800 atvejams.																																			
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio. • Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarsčius turi keisti medicinos specialistas. • Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją. • Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. • Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti.
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Klinikiniai prietaiso duomenys
<p>Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 1996 m. 1996 m. buvo suteiktas CE ženklas. 1999 m. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.</p>
Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai
<p>Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 32 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 3,020 atvejai. Dviejų pacientų lygmens duomenų veiklose gauta informacija apie 118 kateterių. Gautos 3 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.</p> <p>Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie Tesio®/„Duo-Jet® II“/„Chronic Twinline kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.</p>
Saugumas
<p>Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.</p> <p>„Medcomp“ atliko peržiūrą:</p>

- Duomenys po pateikimo į rinką
- „Medcomp“ informacinė medžiaga
- Rizikos valdymo dokumentacija

Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 141 skundai dėl 44.856 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,31 %.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Nuolatinis sprendimas. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikalauja laiko. • Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenozė • Trombozė • Aneurizma • Plaučių hipertenzija • Vagystės sindromas • Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Naudinga greitai prieigai. • Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nenuolatinis. • Gali sutrikti kateterio veikla. • Nauda gali būti ne visiems vienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kraujavimas po procedūros • Infekcija • Trombozė • Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje • Širdies ir kraujagyslių sutrikimai • Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį • Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė. • Nereikalauja hospitalizacijos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitas • Kraujo užkrėtimas • Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Geresnė gyvenimo kokybė. • Mažesnė mirties rizika. • Mažiau mitybos apribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reikalingas donoras. • Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika. • Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombozė • Kraujavimas • Šlaplės užsikimšimas • Infekcija • Organo atmetimas • Mirtis • Miokardo infarktas

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		<ul style="list-style-type: none"> Vaistai turi šalutinį poveikį. 	<ul style="list-style-type: none"> Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta. <ul style="list-style-type: none"> Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę. Neskirtas gydymui. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos

w/w	Svoris virš svorio
-----	--------------------

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):