

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-009

Tesio® katetra komplekts

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-009

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	2021. gada 5. oktobris	26536	RS	ISSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	2022. gada 11. jūlijs	27030	RS	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-009_C. Turklāt	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
				<p>tika pievienoti šādi elementi: UDI-DI, SRN, pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs, EMDN nomenklatūra, atlikušo risku kvantifikācija, ieguvumi un riski, kas saistīti ar citām terapijām, nepieciešamā apmācība hemodialīzei mājas apstākļos un akronīmu tabula.</p>	<p>iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce</p>
3	2022. gada 12. septembris	27280	GM	<p>Pievienota papildinformācija 2. pārskata rindā. Kopējais gadījumu skaits, kas ir noteikts un tiek izmantots klīniskās iedarbības noteikšanai, kas ir parādīts 5. sadaļā ir atjaunināts no 2 939 līdz 3 080 pēc gadījumu skaita korekcijām no vairākiem avotiem un Wivell et al. Izņemšanas, 2001. Pēc šīm korekcijām, 3 003 gadījumi no 29 literatūras rakstiem pārstāv klīniskos pētījumus, kas ir</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce</p>

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
				ņemti no publicētās literatūras.	
4	2023. gada 7. jūlijs	28266	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-009, D pārskatīšana	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	2024. gada 1. jūlijs	29458	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-009, E pārskatīšana	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce
6	2025. gada 5. septembris	25-0169	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-009, F pārskatīšana	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir Ila klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908278NQ
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1996. gada janvāris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN; DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce - 18,2cm no gala) (Venoza aproce – 21,2 cm no gala)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Nav ievērojamu klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (vienīgā atšķirība ir ar uzpildītu vai neuzpildītu stileti, vai ar tikai vienu katetru)
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce - 22 cm no uzgaļa) (Venoza aproce – 25 cm no uzgaļa)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S	Nav ievērojamu klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (vienīgā atšķirība ir ar uzpildītu vai neuzpildītu stileti, vai ar tikai vienu katetru)

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
	10196-825-100-1	
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 30 cm no uzgaļa)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nav ievērojamu klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (vienīgā atšķirība ir ar uzpildītu vai neuzpildītu stileti, vai ar tikai vienu katetru)
10F x 70 cm Tesio (Arteriālā aproce – 46 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 50 cm no uzgaļa)	1566S 1567S	N/A

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 30 cm no uzgaļa)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 18,2cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 21,2cm no uzgaļa)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® katetra/ stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 30 cm no uzgaļa)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® / Stilete katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® katetra / stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 18,2cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 21,2cm no uzgaļa)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52cm Single Tesio® katetra komplekts (Venožā aproce – 21,2 cm no uzgaļa)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® katetra komplekts (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® katetra komplekts (Venožā aproce – 21,2 cm no uzgaļa)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® katetra ar stileti komplekts (Arteriālā aproce – 18,2 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 21,2 cm no uzgaļa)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline katetra komplekts (Arteriālā aproce – 18,2 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 21,2 cm no uzgaļa)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25cm no uzgaļa)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm- Duo-Jet® II katetra komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 30 cm no uzgaļa)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm - Duo-Jet® II katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)

Procedūras paliktņu konfigurācija:

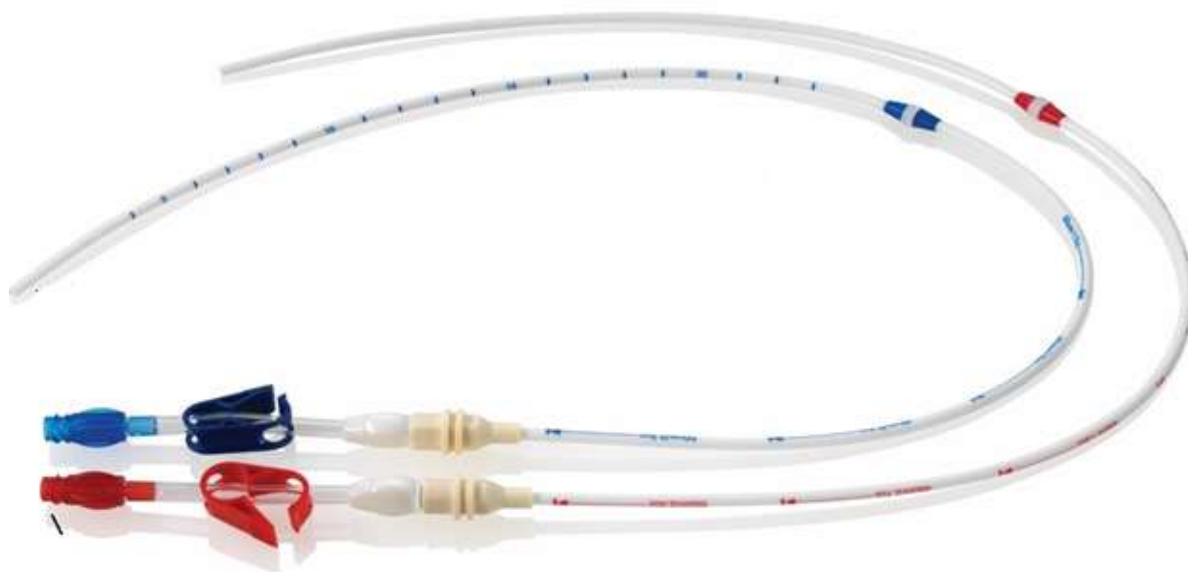
Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Dual Tesio® katetra komplekts	(2) Katetrs (2) 1.3mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ievadītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70 cm (0,038) ar “J–veida” galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (4) Troakārs (1) 2,1mm ID x 15 cm (6F) DILATATORS (2) 3,4mm ID X 17CM (10F) ievadītājs ar vārstu un noņemamu apvalku (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) skava (2) katetra spraudnis (2) uzgalis (1) katetra nostiprināšanas ierīce (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
Dual Tesio® katetra komplekts ar stileti	(2) Katetrs (2) Stilete: (52CM Komplekti) Stilete 1,9 mm ĀD 1,1mm ID x 541mm (0,042 X 0,075 x 21,28) (70CM Komplekti) Stilete 1,9 mm ĀD 1,1mm ID x 741mm (0,042 X 0,075 x 29,16) (2) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ievadītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 100cm (0,038) ar “J–veida” galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (4) Troakārs (1) 2,1mm ID x 15 cm (6F) Dilatators (2F) noplēšama ievades sistēma ar vārstuli: (52CM Komplekti) 3,4 mm ID X 17CM (10F) ievadītājs ar vārstu un noņemamu apvalku (70CM Komplekti) ievadītājs ar noņemamu apvalku 3,7 mm ID X 18 cm (11F) (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) skava (2) katetra spraudnis (2) uzgalis (1) katetra nostiprināšanas ierīce (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
Single Tesio® katetra komplekts	(1) Katetrs (1) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ievadītāja adata (1) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar “J–veida” galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (2) Troakārs (2) 3,7mm ID X 18cm (11F) ievadītājs ar noņemamu apvalku (1) vēnu pagarināšanas komplekts (1) skava (1) katetra spraudnis (1) uzgalis (7.4.) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Duo-Jet® II katetra komplekts	(2) Katetrs (2) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (4) Troakārs (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) Dilatators (2) 3,7mm ID x 18 cm (11F) (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) skava (2) katetra spraudnis (2) uzgalis (1) katetra nostiprināšanas ierīce (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne
Chronic Twinline katetra komplekts	(2) Katetrs (2) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (4) Troakārs (1) 2,1mm ID x 15 cm (6F) Dilatators (2) 3,7mm ID X 18cm (11F) levdītājs ar noņemamu apvalku (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) skava (2) katetra spraudnis (2) uzgalis (1) katetra nostiprināšanas ierīce (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Tesio® katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Mērķgrupa:	Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Tesio® katetri

Ierīces apraksts	<p>The Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetrs ir ilgtermiņa katetrs ar vienu lūmenu. Divi katetri tiek ievietoti mērķa vēnā, un tie tiek izmantoti, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atšķirīgiem kanāliem (lūmeniem). Uzpildīšanas tilpums ir uzdrukāts uz katra lūmena. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros un ar dažādu aproces novietojumu, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.</p>																		
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstās uz 52 cm katetra (18,02g) un 70 cm (21,92g) katetra svaru.</p> <table border="1" data-bbox="621 1461 1271 1833"><thead><tr><th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretāns</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Acetāla kopolimērs</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Polivinila hlorīds</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Neilons</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Bārija sulfāts</td><td>8,19 - 8,64</td></tr><tr><td>Nerūsējošais tērauds.</td><td>1,97 - 2,14</td></tr><tr><td>Polietilēna tereftalāts</td><td>1,11 - 1,59</td></tr><tr><td>Silīcijs</td><td>0,35 - 0,38</td></tr></tbody></table>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	49,52 - 52,01	Acetāla kopolimērs	22,35 - 24,37	Polivinila hlorīds	8,75 - 9,55	Neilons	4,35 - 4,74	Bārija sulfāts	8,19 - 8,64	Nerūsējošais tērauds.	1,97 - 2,14	Polietilēna tereftalāts	1,11 - 1,59	Silīcijs	0,35 - 0,38
Materiāls	% svars (w/w)																		
Poliuretāns	49,52 - 52,01																		
Acetāla kopolimērs	22,35 - 24,37																		
Polivinila hlorīds	8,75 - 9,55																		
Neilons	4,35 - 4,74																		
Bārija sulfāts	8,19 - 8,64																		
Nerūsējošais tērauds.	1,97 - 2,14																		
Polietilēna tereftalāts	1,11 - 1,59																		
Silīcijs	0,35 - 0,38																		

	<p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	<p>Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no vienas katetra caurulītes. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.</p>	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Tesio® katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītka	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītklas virzītājs	Palīg līdzeklis vadītklas ievietošanai mērķa vēnā.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadītku ievietošanai.
	Katetru fiksācijas ierīce	Stabilizācijas ierīce savietojamiem katetriem ar spārnēm
	Katetra spraudnis	Lai nobloķētu katetra lūmenu un nepieļautu asins zudumu pēc ievietošana un pirms adaptera pievienošanas
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvēršanu katetra ievietošanai vēnā.
Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru starp procedūrām.	

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.</p>	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Femorālās artērijas asiņošana Hematoma Retroperitoneālā asiņošana
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embolija
	Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvades punkta infekcija Septikēmija Tunēla infekcija
	Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Subklaviālās artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas kaula vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Brahiālā savainojuma savainojums Krampji Nāve Femorālā nerva bojājums Hemodinamiskā nestabilitāte Hemotorakss Pleiras savainojums Pietūkums Krūšu kanāla plīsums Vēnu stenoze

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 109 046	Pētītās vienības: 118
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	2,54%
Asiņošana	0,015%	3,39%
Sirdsdarbības traucējumi	0,004%	0,84%
Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	0,002%	3,39%
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	0,84%

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Atbilstoši visu zīmolu lietotāja instrukcijām (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI un IFU 40774-1NBSI), Tesio® katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Nevirziet uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadīkla tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti Tesio® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
--------------------------------------	---

- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un kaetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti Tesio® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-veida taisnotāja pretestību.
- Kad tiek lietota ievadīšanas adata, neizņemiet vadīklu pret adatas izliekumu, lai to nepārrautu.
- Noplēšamais ievadītājs ar vārstu nav paredzēts lietošanai artēriju sistēmā ar hemostatisku ierīci.
- NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus visrs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet šo procedūru, līdz ievadītājs ir ievietots nepieciešamajā dziļumā, saskaņā ar pacienta anatomiju un ārsta vajadzībām.
- Nekad neatstājiet vairogu kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.
- NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet apvalku/ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju/dilatatoru uz vēnu, aptveriet

	<p>ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet procedūru līdz apvalks/dilatators ir pilnībā ievietots.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neatplēšiet to apvalka daļu, kas paliek asinsvadā. Lai nepieļautu asinsvada bojājumu, atvelciet apvalku, cik tālu iespējams un plēšiet apvalku tikai pa dažiem centimetriem vienā piegājienā. Turpiniet šādā veidā, līdz apvalks ir pilnībā noņemts no asinsvada, un tad pilnībā pārplēšiet apvalku un iznīciniet to. • Nepietiekama audu dilatācija var izraisīt katetra lūmena kompresiju pret vadīklu, kas var radīt vadīklas ievietošanas un izņemšanas grūtības no katetra. Tas var izraisīt vadīklas saliekšanos • Neatstājiet asinsvada dilatatoru ievietotu kā ievietotu katetru, lai nepieļautu iespējamu asinsvadu sienu perforāciju. • Nevirziet uz priekšu vadīklu, ja katetrs atrodas vēnā. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri. • NESASKAVOJIET KATETRA LŪMENA DAĻU. SASKAVOJIET TIKAI PAGARINĀJUMUS. NEIZMANTOJIET ĶIRURĢISKĀS KNAIBLĪTES AR GRIEZĒJASMEŅIEM, IZMANTOJIET TIKAI KOMPLEKTĀ IEKĻAUTO SKAVU(-AS). • Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas. • Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas. • Pārāk liels asins zudums var radīt šoku pacientam. • Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām. • Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes. • HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē. • NEVELCIĒT katetra distālo galu caur iegriezumu, jo tas var radīt brūci.
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 141 sūdzības par 44 856 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,31%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrolē (PTKP)

<p>Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.</p>
<p>Turpmākajā tabulā parādīts noteikto ievietošanas un klīniskās iedarbības izvērtēšanā izmantoto gadījumu skaits no katra klīnisko datu avota.</p>

Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
3 020	118	3 138	3

Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetra gadījumā, 210 katetriem bija 87,2 dienu [95%CI: 71,7 – 102,7 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).

Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras izpēte ir atradusi trīsdesmit divus publicētus literatūras rakstus, kas atspoguļo 3 020 Tesio® ierīču grupai raksturīgus gadījumus. Raksti ietver sešus randomizētus, kontrolētus pētījumus (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), vienpadsmit prospektīvus pētījumus (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, Eloit et al., 2023 un Tapolyai et al., 2025), trīspadsmit retrospektīvus pētījumus (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), un divus gadījuma pētījumus (Sosa et al., 2021 un Ratnayake et al., 2024).

Bibliogrāfija:

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, Perkov 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.

Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgtermiņa hemodializės katetra datu savākšanas anketā bija paredzēts savākt drošības un iedarbības rezultātu informāciju no vietām, kas pērk Medcomp ilgtermiņa hemodializės katetrus izmantošanai ES MDR klīniskajā vērtēšanā. Atbildes tika lūgts aizpildīt ārstiem vai citiem iestādes darbiniekiem pēc ārsta norādījumiem un pārraudzībā. Anketas tika izplatītas globāli, starp pastāvošajiem Medcomp klientiem. Atbildes tika savāktas no divdesmit viena objekta, kas ietvēra deviņas valstis (Kolumbiju, Horvātiju, El Salvadoru, Grieķiju, Itāliju, Nīderlandi, Panamu, Urugvaju un ASV), Ziemeļamerikā, Dienvidamerikā/Latīņamerikā un Eiropā.

Vismaz daļēji dati tika savākti par 78 Tesio® katetru produktu grupas gadījumā, kopā sasniedzot 1 292 katetra lietošanas dienas. No šiem 78 gadījumiem 77 tika aprakstīti kā 10F and 52 cm garumā. Viens gadījums tika aprakstīts kā 12F un 20 cm garumā. Informācija tika savākta par ievietošanas veiksmi (96,2%, n=78) un turēšanas laiku (vidēji 215,3 dienas, 95% CI: 0 – 492,1, n= 6). Bija viens ziņojums par asins infekciju, kas saistīta ar katetru (0,77 uz 1 000 katetra dienām), viens ziņojums par vēnu trombu, kas saistīts ar katetru (0,77 1 000 katetra dienām), un

par izvades punkta infekciju vai tunēļa infekciju nebija ziņojumu. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā, izņemot palikšanas laiku un ar katetru saistītu vēnu trombu rādītāju. Tas droši vien saistāms ar paraugu izmēru, jo gan vidējais palikšanas laiks paraugiem, gan paraugu rādītājs ar katetru saistītiem vēnu trombiem atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā.

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp produkta piedāvājumu.

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 3 no šiem respondentiem ir lietojuši Tesio ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetru lietotājiem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n= 26) – 167 days (**95%CI:** 130 – 203)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Tesio® katetru lietotājiem (n=3):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,3 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku pasniegšanu – 4,3 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 3.6 / 5
- Palikšanas laiks (n=3) – 80,8 dienas (**95%CI:** 0 – 299.6) dienas

Avots: PMCF_LTHD_242

Ilgtermiņa hemodialīzes (LTHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informācija. Truveta dati nāk no augošas kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® LTHD ierīces un LTHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika apkopoti 41 Tesio® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti. Visi gadījumi tika aprakstīti kā 10F un taisni gadījumi, konfigurācijas (taisni) un garumi (36 cm, 52 cm), kas atbilst 36 cm un 52 cm gariem katetriem. Medcomp Tesio® ierīcēm tika novēroti šādi jaunākie drošības un veiktspējas rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 1,63 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,6 – 3,54)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 1)
- Izejas vietas infekcija – 0,27 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0,01 – 1,51)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 1)

- Saglabāšanas laiks – 63,44 dienas (95%TI: 32,53 – 94,35)

Katetra zīmolu loģistikās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistikā regresijā tika atklāts, ka pediatrisko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturtie pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu (<=24 cm) un mazāku Frenču izmēru (<14.5F) no zīmola neatkarīgajā modelī.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetru drošību, efektivitāti un to lietošanas ieguvumi/riski būtu pieņemami.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	87,2– 502,8 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	≤ 215,3 dienas (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 80,8 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dienas (PMCF_LTHD_242)
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	87,8% - 100% ievietošanas gadījumu bez komplikācijām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	96.2% ievietošanas gadījumu bez komplikācijām (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,23– 3,4 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	0,77 uz 1 000 katetra dienām (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				1,63 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,22*– 0,48* (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Izvades punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,28– 2,01 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,35 dienas - 1,36 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	0,77 uz 1 000 katetra dienām (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_LTHD_242)

*Notikumu skaits ir aptuvenš aprēķins, kas balstās uz atsaucē materiālos pieejamo informāciju.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrit pēc skalas no 1 - 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Multicentru pacientu līmeņa gadījumu izpētes sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_Medcomp_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas	SAP-HD	Q2 2026

	pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.		
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādu ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā	Ar Tesio® katetriem saistītu pētījumu identificēšana.	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav savā vietā. Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsmas nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna vairoga formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsmas un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi Infekcija Orgāna atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
		<ul style="list-style-type: none"> Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlinijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājās apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājās apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājās apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājās HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem. Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifiskajām

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas,	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
		hermetizēšanas un savienošanas procesam.	
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi— 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem - vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	Pilns
BS EN 17141	2020	Sterilās telpas un saistītā kontrolētā vide. Bioloģiskā piesārņojuma kontrole	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
BS ISO 11737-3	2023	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes - Bakteriālo endotoksīnu noteikšana	Pilns
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriālie endotoksīni - noteikšanas metodes, regulāra uzraudzība un alternatīvas partijas testēšanai	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1: Vispārējās prasības	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šīrcēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332-22	2022	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169-23e1	2023	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2022-21	2022	Norādījumi par periodiski atjaunināmu drošuma ziņojumu (PSUR) saskaņā ar Regulu ES 2017/745 (MDR)	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Vesēlības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-009 Rev. 6

Datums: 2025. gada 05 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908278NQ
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1996. gada janvāris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce – 18,2 cm no uzgaļa) (Venoza aproce – 21,2 cm no uzgaļa)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S

Varianta apraksts	Daļas numurs
	10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce – 22cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 25 cm no uzgaļa)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 30 cm no uzgaļa)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70cm Tesio (Arteriālā aproce – 46 cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 50 cm no uzgaļa)	1566S 1567S

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 30 cm no uzgaļa)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 25 cm no uzgaļa)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 18,2cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 21,2cm no uzgaļa)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® katetra / stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 30 cm no uzgaļa)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® katetra / stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 22cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 25cm no uzgaļa)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® katetra / stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 18,2cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 21,2cm no uzgaļa)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® katetra komplekts (Venozā aproce – 30cm no uzgaļa)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® katetra komplekts (Venozā aproce – 25 cm no uzgaļa)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® katetra komplekts (Venozā aproce – 21,2cm no uzgaļa)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70cm Tesio® katetra / stilettes komplekts (Arteriālā aproce – 46cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 50cm no uzgaļa)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline katetra komplekts (Arteriālā aproce – 18,2cm no uzgaļa) (Venozā aproce – 21,2 cm no uzgaļa)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm - Duo-Jet® II katetra komplekts (Arteriālā aproce – 27 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 30 cm no uzgaļa)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm - Duo-Jet® II katetra komplekts (Arteriālā aproce – 22 cm no uzgaļa) (Venožā aproce – 25 cm no uzgaļa)

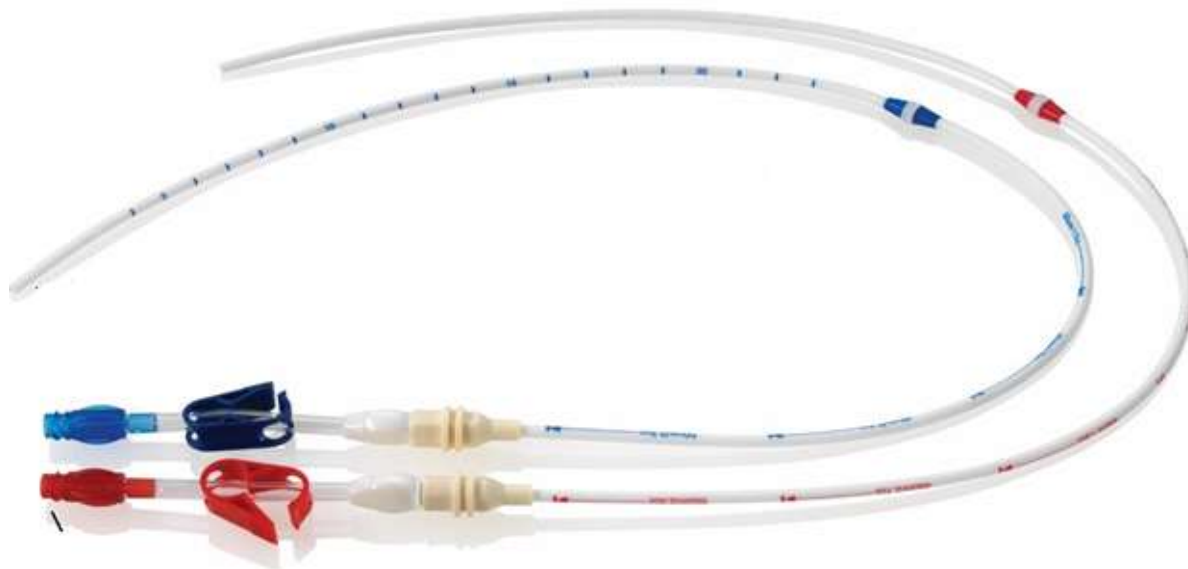
Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Dual Tesio® katetra komplekts
Dual Tesio® katetra komplekts ar stīletī
Single Tesio® katetra komplekts
Duo-Jet® II katetra komplekts
Chronic Twinline katetra komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Tesio® katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Tesio® katetri

Ierīces apraksts	<p>Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetrs ir ilgtermiņa katetrs. Katetrs ir ar vienu cauruli. Mērķa vēnā tiek ievietoti divi katetri. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Uzpildīšanas tilpums ir uzdrukāts uz katra lūmena. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacietam.</p>																		
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru. 52 cm katetrs sver 18,02 gramus. 70cm katetrs sver 21,92 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="652 1241 1302 1614"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Neilons</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nerūsējošais tērauds.</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	49,52 - 52,01	Acetāla kopolimērs	22,35 - 24,37	Polivinilhlorīds	8,75 - 9,55	Neilons	4,35 - 4,74	Bārija sulfāts	8,19 - 8,64	Nerūsējošais tērauds.	1,97 - 2,14	Polietilēna tereftalāts	1,11 - 1,59	Silīcijs	0,35 - 0,38
Materiāls	% svars (w/w)																		
Poliuretāns	49,52 - 52,01																		
Acetāla kopolimērs	22,35 - 24,37																		
Polivinilhlorīds	8,75 - 9,55																		
Neilons	4,35 - 4,74																		
Bārija sulfāts	8,19 - 8,64																		
Nerūsējošais tērauds.	1,97 - 2,14																		
Polietilēna tereftalāts	1,11 - 1,59																		
Silīcijs	0,35 - 0,38																		

Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no vienas katetra caurulītes. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplants. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai transplantu.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Tuneļveida instruments	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Katetu fiksācijas ierīce	Stabilizācijas ierīce.
	Katetra spraudnis	Lai nobloķētu katetra lūmenu un pirms adaptera pievienošanas.
	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.	

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 44 856 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja</p>
--	--

	hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.																																					
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Tesio® III katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 109 046</th> <th>Pētītās vienības: 118</th> </tr> <tr> <th></th> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 3 933 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 6 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 2 950 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>1 notikums uz 25 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 118 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>1 notikums uz 50 000 gadījumiem.</td> <td>1 notikums uz 2 950 gadījumiem.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Tromboze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>1 notikums uz 11 800 gadījumiem.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 109 046	Pētītās vienības: 118		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 3 933 gadījumiem.	Asiņošana	1 notikums uz 6 000 gadījumiem.	1 notikums uz 2 950 gadījumiem.	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 25 000 gadījumiem.	1 notikums uz 118 gadījumiem.	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Infekcija	1 notikums uz 50 000 gadījumiem.	1 notikums uz 2 950 gadījumiem.	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 11 800 gadījumiem.
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija		Atlikušo risku kvantifikācija																																			
			Sūdzības (2016. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																																		
		Pārdotās vienības: 109 046	Pētītās vienības: 118																																			
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																			
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	1 notikums uz 3 933 gadījumiem.																																			
	Asiņošana	1 notikums uz 6 000 gadījumiem.	1 notikums uz 2 950 gadījumiem.																																			
	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 25 000 gadījumiem.	1 notikums uz 118 gadījumiem.																																			
	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																			
	Infekcija	1 notikums uz 50 000 gadījumiem.	1 notikums uz 2 950 gadījumiem.																																			
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																				
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																				
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																				
Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 11 800 gadījumiem.																																				
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes 																																					

	<p>laikā jānomaina medicīnas speciālistam.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 1996. gada. CE zīme tika saņemta 1996. gadā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1999. gadā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 32 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 3 020 gadījumus. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 118 katetru. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 3 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Ir izvērtēti visi dati par Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline katetru. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>
Drošība
<p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentācija <p>Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr. Bija 141 sūdzības par 44 856 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,31%.</p>

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs risinājums. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> Prasa laiku. Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātras pieejas ieguvei. Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs. Var notikt katetra disfunkcija. Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte. Mazāks nāves risks. Mazāki diētas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors. Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgāna atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājas hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājās apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiks izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Saīsinājums	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):