

# PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-009

Zestawy cewników Tesio®

## WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-009

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	05OCT2021	26536	RS	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja;aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
				<b>SSCP zgodnie z CER-009_C.Ponadto w całym tekście zostały dodane następujące elementy:Podstawowy UDI-DI, SRN, nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny, nazewnictwo EMDN, ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych, korzyści i zagrożenia związane z terapiami alternatywnymi, wymagane szkolenie w zakresie hemodializy domowej oraz tabela skrótów.</b>	zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
<b>3</b>	<b>12SEP2022</b>	<b>27280</b>	<b>GM</b>	<b>Dodano dodatkowe informacje do wiersza wersji 2.Łączna liczba przypadków zidentyfikowanych i wykorzystanych do oceny skuteczności klinicznej przedstawiona w części 5 została zaktualizowana z 2939 do 3080 w wyniku korekt liczb przypadków pochodzących z kilku artykułów oraz usunięcia pracy Wivell et al.,2001. Po tych poprawkach 3003 przypadki z 29 artykułów stanowią dowody kliniczne pochodzące z opublikowanej literatury.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
<b>4</b>	<b>07JUL2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-009, wersja D</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
					<p>notyfikowaną w następującym języku: język Angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
5	01JUL2024	29458	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-009, wersja E	<p><input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
6	05SEP2025	25-0169	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-009, wersja F	<p><input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>

## UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908278NQ
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Styczeń 1996 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Brak istotnych różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedynie różnica dotyczy obecności lub braku fabrycznie założonego lub jeśli dołączony jest tylko jeden cewnik)
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Brak istotnych różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedynie różnica dotyczy obecności lub braku fabrycznie założonego lub jeśli dołączony jest tylko jeden cewnik)
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S	Brak istotnych różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedynie różnica dotyczy obecności lub braku

Opis wariantu	Numer katalogowy	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
	10196-830-100-1	fabrycznie założonego lub jeśli dołączony jest tylko jeden cewnik)
Tesio 10 F x 70 cm (mankiet tętniczy – 46 cm od końcówki) (mankiet żylny – 50 cm od końcówki)	1566S 1567S	Nie dotyczy

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer(y) katalogowy(-e)	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
BFLS	10196-830-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFRS	10196-825-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFSS	10196-821-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 70 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 46 cm od końcówki) (mankiet żylny – 50 cm od końcówki)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Zestaw cewnika Chronic Twinline 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Chronic Twinline 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Zestaw cewnika Duo-Jet® II 10 F x 52 cm z (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Duo-Jet® II 10 F x 52 cm z (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

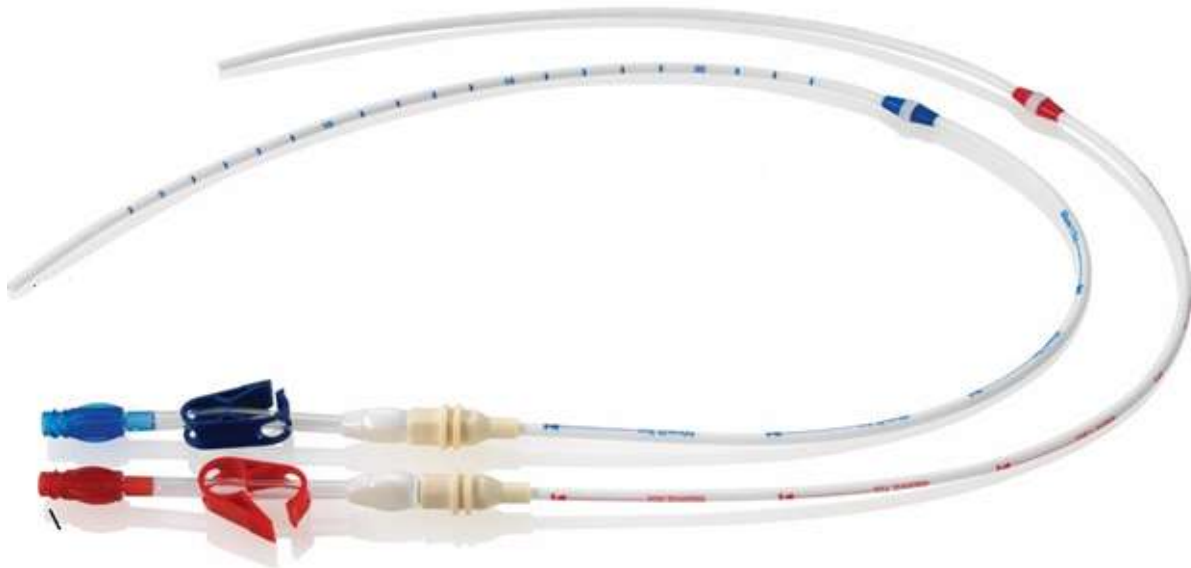
Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podwójnego cewnika Tesio®	(2) cewnik (2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (2) przewód z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (2) narzędzie wprowadzające (4) tuneler (1) rozszerzacz 2,1 mm śr. wewn. x 15 cm (6 F) (2) odrywany introduktor z zastawką 3,4 mm śr wewn. x 17 cm (10 F) (1) tętniczy zestaw przedłużający (1) żylny zestaw przedłużający (2) zacisk (2) zatyczka cewnika (2) nasadka (1) urządzenie zabezpieczające cewnik (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw podwójnego cewnika Tesio® z mandrynem	(2) cewnik (2) mandryn: (zestawy 52 cm) 1,9 mm śr. zewn. 1,1 mm śr. wewn. x 541 mm (0,042 x 0,075 x 21,28) (zestawy 70 cm) 1,9 mm śr. zewn. 1,1 mm śr. wewn. x 741 mm (0,042 x 0,075 x 29,16) (2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (2) przewód z końcówką J 0,97 mm x 100 cm (0,038 (R 3 mm)) (2) narzędzie do wprowadzania (4) tuneler (1) rozszerzacz 2,1 mm śr. wewn. x 15 cm (6 F) (2) odrywany introduktor z zastawką: (Zestawy 52 cm) odrywany introduktor z zastawką 3,4 mm śr wewn. x 17 cm (10 F) (Zestawy 70 cm) odrywany introduktor 3,7 mm śr. wewn. x 18 cm (11 F) (1) tętniczy zestaw przedłużający (1) żylny zestaw przedłużający (2) zacisk (2) zatyczka cewnika (2) nasadka (1) urządzenie zabezpieczające cewnik (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw pojedynczego cewnika Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) cewnik</li> <li>(1) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(1) przewód z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzie do wprowadzania (2) tuneler</li> <li>(2) odrywany introduktor 3,7 mm śr. wewn. x 18 cm (11 F)</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(1) zacisk</li> <li>(1) zatyczka cewnika</li> <li>(1) nasadka</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw cewnika Duo-Jet® II	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) cewnik</li> <li>(2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(2) przewód z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzie wprowadzające</li> <li>(4) tuneler</li> <li>(1) rozszerzacz 2,1 mm śr. wewn. x 15 cm (6 F)</li> <li>(2) odrywany introduktor 3,7 mm śr. wewn. x 18 cm (11 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(2) zacisk</li> <li>(2) zatyczka cewnika</li> <li>(2) nasadka</li> <li>(1) urządzenie zabezpieczające cewnik</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>
Zestaw cewnika Chronic Twinline	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) cewnik</li> <li>(2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA)</li> <li>(2) przewód z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm))</li> <li>(2) narzędzie wprowadzające</li> <li>(4) tuneler</li> <li>(1) rozszerzacz 2,1 mm śr. wewn. x 15 cm (6 F)</li> <li>(2) odrywany introduktor 3,7 mm śr. wewn. x 18 cm (11 F)</li> <li>(1) tętniczy zestaw przedłużający</li> <li>(1) żylny zestaw przedłużający</li> <li>(2) zacisk</li> <li>(2) zatyczka cewnika</li> <li>(2) nasadka</li> <li>(1) urządzenie zabezpieczające cewnik</li> <li>(1) karta identyfikacyjna dla pacjenta</li> <li>(1) pakiet informacyjny dla pacjenta</li> </ul>

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Tesio® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Ten cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Tesio® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Tesio® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li><li>• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.</li></ul>

## 3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewniki Tesio®

Opis wyrobu	Cewnik Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline jest cewnikiem jednokanałowym do długotrwałego stosowania. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki, które służą do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Objętości napełniania są nadrukowane na kanały. Mankiet poliestrowy jest umieszczany na kanały cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 500 ml/min. Cewnik jest dostępny w różnych rozmiarach i lokalizacjach mankieta, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.																		
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 52 cm (18,02 g) i 70 cm (21,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="641 661 1291 1039"> <thead> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,52–52,01</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>22,35–24,37</td> </tr> <tr> <td>Polichlorek winylu</td> <td>8,75–9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35–4,74</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>8,19–8,64</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>1,97–2,14</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,11–1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0,35–0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	49,52–52,01	Kopolimer acetalowy	22,35–24,37	Polichlorek winylu	8,75–9,55	Nylon	4,35–4,74	Siarczan baru	8,19–8,64	Stal nierdzewna	1,97–2,14	Politereftalan etylenu	1,11–1,59	Silikon	0,35–0,38
Materiał	% wag. (w/w)																		
Poliuretan	49,52–52,01																		
Kopolimer acetalowy	22,35–24,37																		
Polichlorek winylu	8,75–9,55																		
Nylon	4,35–4,74																		
Siarczan baru	8,19–8,64																		
Stal nierdzewna	1,97–2,14																		
Politereftalan etylenu	1,11–1,59																		
Silikon	0,35–0,38																		
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																		
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.																		

Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Tesio®	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczania wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Urządzenie zabezpieczające cewnik	Urządzenie zabezpieczające do kompatybilnych cewników skrzydełkowych
	Zatyczka cewnika	Służy do zablokowania kanału cewnika i zapobiegania utracie krwi po wprowadzeniu i przed zamocowaniem adaptera
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Odrywany introduktor	Introduktory są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.	

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Wszystkie zabiegi chirurgiczne są związane z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	<b>Rodzaj szkody resztkowej</b>	<b>Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą</b>
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwawienie zaotrzewnowe

Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
Zator	Zator powietrzny
Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczyń Perforacja naczyń Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Skurcze Zgon Uszkodzenie nerwu udowego Niestabilność hemodynamiczna Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Obrzęk Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
	Reklamacje PMS (01.01.2016 – 31.03.2025)	Zdarzenia PMCF
	Sprzedane jednostki: 109046	Zbadane jednostki: 118
	% wyrobów	% wyrobów
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	2,54%
Krwawienie	0,015%	3,39%
Incydent kardiologiczny	0,004%	0,84%
Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zakażenie	0,002%	3,39%
Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zakrzepica	Nie zgłoszono	0,84%

<p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p>	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkownika produktu (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI i IFU 40774-1NBSI), cewniki Tesio® mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.</li> <li>• W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika.</li> <li>• Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem.</li> <li>• Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).</li> <li>• Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU</li> <li>• Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny.</li> <li>• Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.</li> <li>• Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.</li> <li>• Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.</li> <li>• Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.</li> </ul> <p>Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkownika cewnika Tesio® są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.</li> <li>• Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.</li> <li>• W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).</li> <li>• W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.</li> <li>• Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.</li> <li>• Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.</li> <li>• Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.</li> </ul>
---	---

- Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Tesio® są następujące:

- Zdecydowanie zaleca się dyskreję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem objawów arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.
- NIE chwycić i nie ciągnąć przewodnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia przewodnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- W przypadku użycia igły wprowadzającej nie należy wycofywać przewodnika przez skos igły, aby uniknąć możliwego rozcięcia przewodnika.
- Odrywany introduktor z zastawką nie jest przeznaczony do stosowania w układzie tętnicznym ani jako środek hemostatyczny urządzenia.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać introduktor blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć introduktor w kierunku żyły, ponownie chwycić introduktor kilka centymetrów nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć introduktor. Powtarzać procedurę aż do wprowadzenia introduktora na odpowiednią głębokość w zależności od anatomii pacjenta i decyzji lekarza.
- Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać koszulkę/rozszerzacz blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć koszulkę/rozszerzacz w kierunku żyły, ponownie chwycić koszulkę/rozszerzacz kilka centymetrów (około 5 cm) nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć koszulkę/rozszerzacz. Powtarzać procedurę aż do całkowitego wprowadzenia koszulki/rozszerzacza.
- Nie należy odciągać części koszulki, która pozostała w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, należy odciągnąć koszulkę tak daleko, jak to możliwe i rozerwij ją na raz tylko o kilka centymetrów.

	<p>Kontynuować tę czynność, aż koszulka zostanie całkowicie usunięta z naczyń, a następnie rozerwać ją i wyrzucić.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niewystarczające rozszerzenie tkanki może spowodować ściśnięcie kanału cewnika na przewodniku, utrudniając wprowadzenie i usunięcie przewodnika z cewnika. Może to spowodować zagięcie przewodnika</li> <li>• Nie należy pozostawiać rozszerzacza(-y) naczyń jako stałego cewnika, aby uniknąć ewentualnej perforacji ściany naczyń.</li> <li>• Nie wprowadzać przewodnika z cewnikiem do żyły. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewódnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewódnik.</li> <li>• <b>NIE ZACISKAĆ CZĘŚCI CEWNIKA Z KANAŁEM. ZACISNAĆ TYLKO PRZEZROCZYSTE PRZEDŁUŻACZE. NIE STOSOWAĆ ZACISKÓW ŻEBROWANYCH, STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE DOSTARCZONE ZACISKI PŁASKIE.</b></li> <li>• Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań.</li> <li>• Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich.</li> <li>• Nadmierna utrata krwi może doprowadzić do wstrząsu.</li> <li>• Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.</li> <li>• Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.</li> <li>• Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami.</li> <li>• Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.</li> <li>• <b>NIE</b> należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.</li> </ul>
<p>Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)</p>	<p>Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 141 reklamacji na 44 856 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,31%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
Poniższa tabela zawiera dane numeryczne dotyczące wprowadzonych wyrobów, które zostały zidentyfikowane i użyte do przeprowadzenia oceny klinicznej dla każdego źródła danych klinicznych.			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
3020	118	3138	3
<p>Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.</p> <p>Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline przeszedł te testy. Choć cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczko-żylny). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 210 cewników miało czas stosowania wynoszący 87,2 dnia [95% CI: 71,7–102,7 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. W oparciu o te informacje, cewnik Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.</p>			
Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)			
<p>Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.</p> <p>Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zrationalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.</p>			
Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)			
Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.			
Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:			
<b>Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury</b>			

Przeszukując literaturę kliniczną, znaleziono trzydzieści dwa opublikowane artykuły przedstawiające 3020 przypadków użycia rodziny cewników Tesio®. Artykuły obejmują sześć randomizowanych badań kontrolowanych (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), jedenaście badań prospektywnych (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 i Tapolyai et al., 2025), trzynaście badań retrospektywnych (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) oraz dwa studia przypadku (Sosa et al., 2021 i Ratnayake et al., 2025).

### **Bibliografia:**

- 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.
- Eloit, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.

- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.
- Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.
- Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.
- Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

### **Źródło: Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD**

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących cewnika do hemodializy długoterminowej miała na celu zebranie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z ośrodków, które kupują cewniki do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp do wykorzystania w ocenie klinicznej według MDR UE. O udzielenie odpowiedzi poproszono lekarzy lub innych pracowników placówki pod nadzorem i kierunkiem lekarza. Ankiety zostały rozesłane na całym świecie do obecnych klientów firmy Medcomp. Odpowiedzi zebrano z dwudziestu jeden ośrodków, obejmujących dziewięć krajów (Kolumbia, Chorwacja, Salwador, Grecja, Włochy, Holandia, Panama, Urugwaj i USA) w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej i Łacińskiej oraz w Europie.

Przynajmniej częściowe dane zebrano na temat 78 przypadków z rodziny cewników Tesio®, w sumie co najmniej 1292 dni stosowania cewnika. Spośród tych 78 przypadków 77 zostało opisanych jako dotyczące cewnika 10 F o długości 52 cm. Jeden przypadek został opisany jako dotyczący cewnika 12 F o długości 20 cm. Zebrano informacje na temat powodzenia wprowadzenia (96,2%, n = 78) i czasu założenia (215,3 dnia, 95% CI: 0–492,1, n = 6). Stwierdzono jedno zgłoszenie zakażenia krwi związanego z cewnikiem (0,77 na 1000 dni stosowania cewnika) i jedno zgłoszenie zakrzepu żylnego związanego z cewnikiem (0,77 na 1000 dni stosowania cewnika). Nie było doniesień o zakażeniu w miejscu wyprowadzenia ani zakażeniu tunelu. Stwierdzono, że wszystkie parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury, z wyjątkiem czasu założenia i częstości występowania zakrzepów żylnych związanych z cewnikiem. Jest to prawdopodobnie związane z wielkością próby, ponieważ zarówno średni czas założenia, jak i częstość występowania zakrzepów żylnych związanych z cewnikiem mieściły się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury.

### **Źródło: PMCF\_Medcomp\_211**

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy długotrwałej firmy Medcomp, a 3 z nich korzystało z cewnika Tesio. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dni (**95% CI: 130–203**)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Tesio firmy Medcomp (n = 3):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,3/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,3/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 3,6/5
- Czas założenia (n=3) – 80,8 dnia (95% CI: 0 – 299,6)

**Źródło: PMCF\_LTTHD\_242**

Analiza danych Truveta dotyczących długoterminowej hemodializy (LTHD) obejmowała ocenę bezpieczeństwa i wyników działania wyrobów Medcomp® i wyrobów konkurencyjnych obecnych w Truveta Studio. Dane Truveta pochodzą z rosnącej grupy ponad 30 systemów opieki zdrowotnej, które zapewniają 17% codziennej opieki klinicznej we wszystkich 50 stanach USA z 800 szpitali i 20 000 klinik, reprezentujących pełną różnorodność Stanów Zjednoczonych. Populacja wykorzystana do analizy danych została uzyskana przy użyciu zastrzeżonego języka kodowania Truveta Studio (Prose) i unikalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) reprezentujących wszystkie sprzedawane wyroby Medcomp® LTHD oraz wyroby LTHD dystrybuowane i/lub produkowane przez inne firmy.

Zebrano 41 przypadki Tesio® obejmujące kilka wariantów wyrobów. Wszystkie przypadki opisano jako 10F i przypadki dotyczące wyrobów prostych o długości (36 cm i 52 cm), reprezentatywne dla długości 36 cm i 52 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Tesio® zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – 1,63 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,6-3,54)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 1)
- Zakażenie miejsca wyjścia – 0,27 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0,01 - 1,51)
- Zakażenie tunelu – 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 1)
- Czas założenia – 63,44 dni (95%CI: 32,53 - 94,35)

Model regresji logistycznej dla marki cewnika nie wykazał, aby jakkolwiek marka cewnika Medcomp® była statystycznie istotnie związana z występowaniem CRBSI. Regresja logistyczna niezależna od marki wykazała, że wiek pediatryczny (0–19 lat), miejsce wprowadzenia cewnika do żyły udowej, cewniki będące czwartym lub kolejnym w danej sekwencji u jednego pacjenta, konstrukcja typu split-tip oraz konfiguracje wstępnie zakrzywione były w sposób istotny statystycznie związane z częstością występowania CRBSI. Cewnik Split Cath® III był związany z istotnym statystycznie zmniejszeniem częstości występowania CRBSI w modelu uwzględniającym markę (OR: 0,46; 95% CI: 0,33–0,63), natomiast w modelu niezależnym od marki istotne znaczenie miały: krótsza długość cewnika ( $\leq 24$  cm) oraz mniejszy rozmiar w skali French ( $< 14,5F$ ).

**Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności**

Po przeprowadzeniu przeglądu danych ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
<b>Skuteczność</b>				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	87,2–502,8 dnia (podsumowanie opublikowanej literatury)	215,3 dnia (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) 80,8 dnia (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dnia (PMCF_LTHD_242)
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	87,8% do 100% procedur wprowadzenia bez powikłań (podsumowanie opublikowanej literatury)	96,2% procedur wprowadzenia bez powikłań (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) Odpowiedź skali Likerta 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Bezpieczeństwo</b>				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,23–3,4 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	0,77 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) Odpowiedź skali Likerta 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)
Częstość występowania zakażenia tunelu	Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,22*–0,48* dnia (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,28–2,01 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD) Odpowiedź skali Likerta 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,35*–1,36* dnia (podsumowanie opublikowanej literatury)	0,77 na 1000 dni stosowania cewnika (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)

				<p>Odpowiedź skali Likerta 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_LTHD_242)</p>
--	--	--	--	---

\* Częstość występowania zdarzeń jest szacunkowa i oparta na informacjach dostępnych w artykule.

\*\* Ankieta PMCF\_Medcomp\_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

#### Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu przez pozyskanie odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników Tesio®.	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga czasu na wygojenie</li> <li>Pacjenci muszą czasami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwężenie</li> <li>Zakrzepica</li> <li>Tętniak</li> </ul>

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika</li> </ul>	<p>samodzielnie wykonywać kaniulacją</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie płucne</li> <li>Zespół podkradania <ul style="list-style-type: none"> <li>Posocznica</li> </ul> </li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV</li> <li>Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie nie trwałe</li> <li>Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie</li> <li>Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krwawienie pozabiegowe</li> <li>Zakażenie</li> <li>Zakrzepica</li> <li>Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika <ul style="list-style-type: none"> <li>Posocznica</li> </ul> </li> </ul>
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy</li> <li>Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapalenie otrzewnej</li> <li>Posocznica</li> <li>Przeciążenie płynami</li> </ul>
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepsza jakość życia w porównaniu z HD</li> <li>Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD</li> <li>Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu</li> <li>Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.)</li> <li>Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie</li> <li>Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakrzepica</li> <li>Krwotok</li> <li>Blokada moczowodu</li> <li>Zakażenie</li> <li>Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> <li>Zgon</li> </ul> </li> <li>Zawał mięśnia sercowego</li> <li>Udar mózgu</li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy</li> <li>Pozwala zachować zadowolenie z życia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Może pogorszyć stan kliniczny</li> <li>Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN</li> </ul>

## 7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

## 8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
MEDDEV 2.7/1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
BS EN 17141	2020	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. Kontrola skażenia biologicznego	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
BS ISO 11737-3	2023	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Metody mikrobiologiczne – Badanie endotoksyn bakteryjnych	Pełna
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoksyny bakteryjne – Metody bada, rutynowe monitorowanie i alternatywy dla badań partii	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ASTM D4332-22	2022	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM D4169-23e1	2023	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylnie jednorazowe introduktory wewnętrzznacyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2022-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2022-21	2022	Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

---

## PACJENCI

---

### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-009 wer. 6

Data: 05 września 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

---

### WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

---

#### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908278NQ
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Styczeń 1996 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio 10 F x 70 cm (mankiet tętniczy – 46 cm od końcówki) (mankiet żylny – 50 cm od końcówki)	1566S 1567S

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer(y) katalogowy(-e)	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 52 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
BFLS	10196-830-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
BFRS	10196-825-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
BFSS	10196-821-100-1	Zestaw pojedynczego cewnika Tesio® 10 F x 52 cm (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)

BFR1070KDS	1566S 1567S	Zestaw cewnika Tesio® 10 F x 70 cm z mandrynem (mankiet tętniczy – 46 cm od końcówki) (mankiet żylny – 50 cm od końcówki)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Zestaw cewnika Chronic Twinline 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 18,2 cm od końcówki) (mankiet żylny – 21,2 cm od końcówki)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Chronic Twinline 10 F x 52 cm (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Zestaw cewnika Duo-Jet® II 10 F x 52 cm z (mankiet tętniczy – 27 cm od końcówki) (mankiet żylny – 30 cm od końcówki)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Zestaw cewnika Duo-Jet® II 10 F x 52 cm z (mankiet tętniczy – 22 cm od końcówki) (mankiet żylny – 25 cm od końcówki)

Konfiguracje tac zabiegowych:

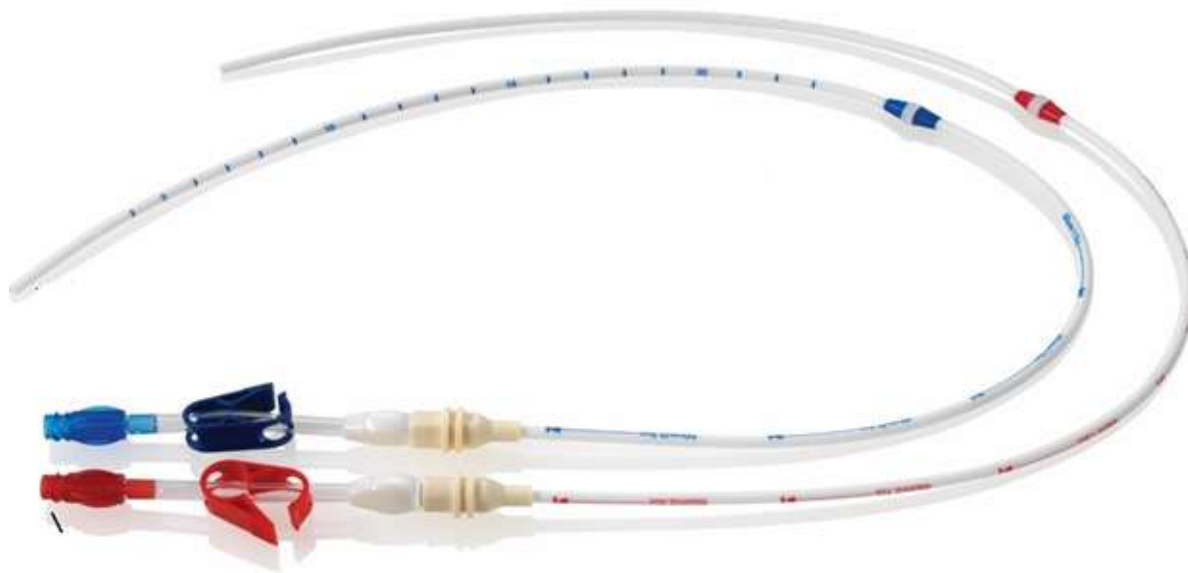
Typ konfiguracji
Zestaw podwójnego cewnika Tesio®
Zestaw podwójnego cewnika Tesio® z mandrynem
Zestaw pojedynczego cewnika Tesio®
Zestaw cewnika Duo-Jet® II
Zestaw cewnika Chronic Twinline

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Tesio® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Ten cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Tesio® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Tesio® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znana lub podejrzana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu</li> </ul>

- Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

### 3. Opis wyrobu



**Rysunek 1: Cewniki Tesio®**

Opis wyrobu	Cewnik Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline jest cewnikiem do długotrwałego stosowania. Cewnik jest jedнопrzewodowy. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Objętości napełniania są nadrukowane na kanale. Poliesterowy mankiet na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.																		
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewniki 52 cm ważą 18,02 gramów. Cewniki 70 cm ważą 21,92 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="634 1373 1281 1747"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,52–52,01</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>22,35–24,37</td> </tr> <tr> <td>Polichlorek winylu</td> <td>8,75–9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35–4,74</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>8,19–8,64</td> </tr> <tr> <td>Stal nierdzewna</td> <td>1,97–2,14</td> </tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td> <td>1,11–1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0,35–0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	49,52–52,01	Kopolimer acetalowy	22,35–24,37	Polichlorek winylu	8,75–9,55	Nylon	4,35–4,74	Siarczan baru	8,19–8,64	Stal nierdzewna	1,97–2,14	Politereftalan etylenu	1,11–1,59	Silikon	0,35–0,38
Material	% wag. (w/w)																		
Poliuretan	49,52–52,01																		
Kopolimer acetalowy	22,35–24,37																		
Polichlorek winylu	8,75–9,55																		
Nylon	4,35–4,74																		
Siarczan baru	8,19–8,64																		
Stal nierdzewna	1,97–2,14																		
Politereftalan etylenu	1,11–1,59																		
Silikon	0,35–0,38																		

Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy	
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	<b>Prowadnik</b>	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	<b>Narzędzie wprowadzające prowadnik</b>	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	<b>Mandryn</b>	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.
	<b>Igła wprowadzająca</b>	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	<b>Tuneler</b>	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	<b>Urządzenie zabezpieczające cewnik</b>	Urządzenie stabilizujące.
	<b>Zatyczka cewnika</b>	Służy do zablokowania kanału cewnika po wprowadzeniu i przed zamocowaniem adaptera.
	<b>Odrywany introduktor</b>	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	<b>Nasadka</b>	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
<b>Rozszerzacz</b>	Służy do powiększania otworu w naczyniu.	

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania	<p>Od stycznia 2020 r. sprzedano 44 856 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakażenie</li> </ul>
--------------------------------------	--

potencjalnymi zagrożeniami	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwawienie</li> <li>• Usunięcie cewnika</li> <li>• Wymiana cewnika</li> </ul> <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>																																				
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	<p>Z cewnikiem Tesio® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opóźnienia proceduralne</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zakażenia</li> <li>• Perforacje</li> <li>• Zator</li> <li>• Incydent kardiologiczny</li> <li>• Niezadowolenie</li> </ul> <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p> <table border="1" data-bbox="483 999 1372 1822"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)</th> <th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 109046</th> <th>Zbadane jednostki: 118</th> </tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 3933 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>1 zdarzenie na 6000 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 2950 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>1 zdarzenie na 25 000 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 118 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>1 zdarzenie na 50 000 przypadków.</td> <td>1 zdarzenie na 2950 przypadków.</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>1 zdarzenie na 11 800 przypadków.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 109046	Zbadane jednostki: 118	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 3933 przypadków.	Krwawienie	1 zdarzenie na 6000 przypadków.	1 zdarzenie na 2950 przypadków.	Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 25 000 przypadków.	1 zdarzenie na 118 przypadków.	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	1 zdarzenie na 50 000 przypadków.	1 zdarzenie na 2950 przypadków.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 11 800 przypadków.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
	Reklamacje (01.01.2016 – 31.03.2025)		Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																		
	Sprzedane jednostki: 109046		Zbadane jednostki: 118																																		
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 3933 przypadków.																																			
Krwawienie	1 zdarzenie na 6000 przypadków.	1 zdarzenie na 2950 przypadków.																																			
Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 25 000 przypadków.	1 zdarzenie na 118 przypadków.																																			
Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	1 zdarzenie na 50 000 przypadków.	1 zdarzenie na 2950 przypadków.																																			
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 11 800 przypadków.																																			

Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.</li> <li>• Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.</li> <li>• Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia.</li> <li>• Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika.</li> <li>• Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.</li> </ul>
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	<p>W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.</p>

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

<p><b>Kliniczne podstawy wyrobu</b></p>
<p>Przedmiotowe wyroby są dostępne od 1996 r. Oznaczenie CE nadano w 1996 r. FDA wydała pozwolenie w 1999 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.</p>
<p><b>Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE</b></p>
<p>W przeglądzie literatury klinicznej znaleziono 32 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 3 020 przypadków. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliło zebrać informacje o 118 cewnikach. Otrzymano 3 ankiety dla użytkowników dotyczące tego wyrobu.</p> <p>Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.</p>
<p><b>Bezpieczeństwo</b></p>

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów dorosłych.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęły 141 reklamacje na 44 856 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,31%.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stałe rozwiązanie.</li> <li>• Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymaga czasu.</li> <li>• Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwężenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Tętniak</li> <li>• Nadciśnienie płucne</li> <li>• Zespół podkradania</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przydatne do szybkiego dostępu.</li> <li>• Może być stosowany jako pomost między terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozwiązanie nie trwałe.</li> <li>• Może wystąpić dysfunkcja cewnika.</li> <li>• Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwawienie pozabiegowe</li> <li>• Zakażenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>• Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>• Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy.</li> <li>• Nie wymaga hospitalizacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapalenie otrzewnej</li> <li>• Posocznica</li> <li>• Przeciężenie płynami</li> </ul>
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lepsza jakość życia.</li> <li>• Mniejsze ryzyko zgonu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymaga dawcy.</li> <li>• Bardziej ryzykowne dla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Krwotok</li> <li>• Blokada moczowodu</li> <li>• Zakażenie</li> </ul>

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniej ograniczeń dietetycznych.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niektórych grup.</li> <li>Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie.</li> <li>Leki mają działania niepożądane.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> <li>Zgon</li> </ul> </li> <li>Zawał mięśnia sercowego <ul style="list-style-type: none"> <li>Udar mózgu</li> </ul> </li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsze obciążenie objawami.</li> <li>Pozwala zachować zadowolenie z życia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Może pogorszyć stan kliniczny.</li> <li>Nie ma na celu leczenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.</li> </ul>

## 7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.
- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa

KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):