

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-009

Seturi de catetere Tesio®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-009

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	05OCT2021	26536	RS	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Actualizare programată; SSCP actualizat în	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
				conformitate cu CER-009_C. În plus, au fost adăugate următoarele elemente: UDI-DI de bază, numele și numărul unic de identificare al Organismului notificat, nomenclatorul EMDN, cuantificarea riscurilor reziduale, beneficii și riscuri legate de terapiile alternative, instruirea necesară pentru hemodializa la domiciliu și tabelul cu acronime.	Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Informații suplimentare adăugate la Revizia 2. Numărul total de cazuri identificate și utilizate pentru evaluarea performanței clinice, afișat în Secțiunea 5, a fost actualizat de la 2.939 la 3.080 în urma corectării numărului de cazuri identificate în mai multe articole și a eliminării Wivell et al., 2001. După aceste corectări, 3.003 cazuri din 29 articole din literatură reprezintă dovezile clinice identificate în literatura publicată.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	07JUL2023	28266	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-009, Revizia D	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					<p>notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>
5	01JUL2024	29458	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-009, Revizia E	<p><input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>
6	05SEP2025	25-0169	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-009, Revizia F	<p><input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză</p> <p><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb</p>

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908278NQ
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Ianuarie 1996
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă	Explicația codurilor de piese multiple
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf)	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență

Descrierea variantei	Cod piesă	Explicația codurilor de piese multiple
(manșon venos - la 21,2 cm de vârf)	10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	este cu sau fără stilet pre-încărcat sau dacă este inclus un singur cateter)
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este cu sau fără stilet pre-încărcat sau dacă este inclus un singur cateter)
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este cu sau fără stilet pre-încărcat sau dacă este inclus un singur cateter)
Tesio 10F x 70cm (manșon arterial - la 46 cm de vârf) (manșon venos - la 50 cm de vârf)	1566S 1567S	N/A

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod(uri) piesă(e)	Descriere
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)
BFLS	10196-830-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 30 cm de vârf)
BFRS	10196-825-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 25 cm de vârf)
BFSS	10196-821-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 21,2 cm de vârf)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Set cateter Tesio® 10F x 70cm cu stilet (manșon arterial - la 46 cm de vârf) (manșon venos - la 50 cm de vârf)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Set cateter Chronic Twinline 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Chronic Twinline 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Set cateter Duo-Jet® II 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Duo-Jet® II 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set cateter dublu Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cateter (2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (4) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dilatator (6F), diam. int. 2,1mm x 15cm (2) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (10F) diam. int. 3,4mm x 17cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (2) Clemă (2) Mufă cateter (2) Capac de capăt (1) Dispozitiv de fixare a cateterului (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set cateter dublu cu stilet Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cateter (2) Stilet: <ul style="list-style-type: none"> (Seturi 52cm) Stilet (0,042 x 0,075 x 21,28), diam. ext. 1,9mm, diam. int. 1,1mm x 541mm (Seturi 70cm) Stilet (0,042 x 0,075 x 29,16), diam. ext. 1,9mm, diam. int. 1,1mm x 741mm (2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 100cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (4) Tunelizator (1) Dilatator (6F), diam. int. 2,1mm x 15cm (2) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă: <ul style="list-style-type: none"> (Seturi 52cm) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (10F), diam. int. 3,4mm x 17cm (seturi 70cm) Dispozitiv de introducere detașabil (11F), diam. int. 3,7mm x 18cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (2) Clemă

Tip configurare	Componente set
	(2) Mufă cateter (2) Capac de capăt (1) Dispozitiv de fixare a cateterului (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set cateter simplu Tesio®	(1) Cateter (1) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (2) Tunelizator (2) Dispozitiv de introducere detașabil (11F), diam. int. 3,7mm x 18cm (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (1) Clemă (1) Mufă cateter (1) Capac de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set cateter Duo-Jet® II	(2) Cateter (2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (4) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dilatator (6F), diam. int. 2,1mm x 15cm (2) Dispozitiv de introducere detașabil (11F), diam. int. 3,7mm x 18cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (2) Clemă (2) Mufă cateter (2) Capac de capăt (1) Dispozitiv de fixare a cateterului (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set cateter Chronic Twinline	(2) Cateter (2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (4) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dilatator (6F), diam. int. 2,1mm x 15cm (2) Dispozitiv de introducere detașabil (11F), diam. int. 3,7mm x 18cm (1) Set pentru extensia cateterelor arteriale

Tip configurare	Componente set
	(1) Set pentru extensia cateterelor venoase (2) Clemă (2) Mufă cateter (2) Capac de capăt (1) Dispozitiv de fixare a cateterului (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele Tesio® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterele Tesio® sunt indicate pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterele Tesio® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

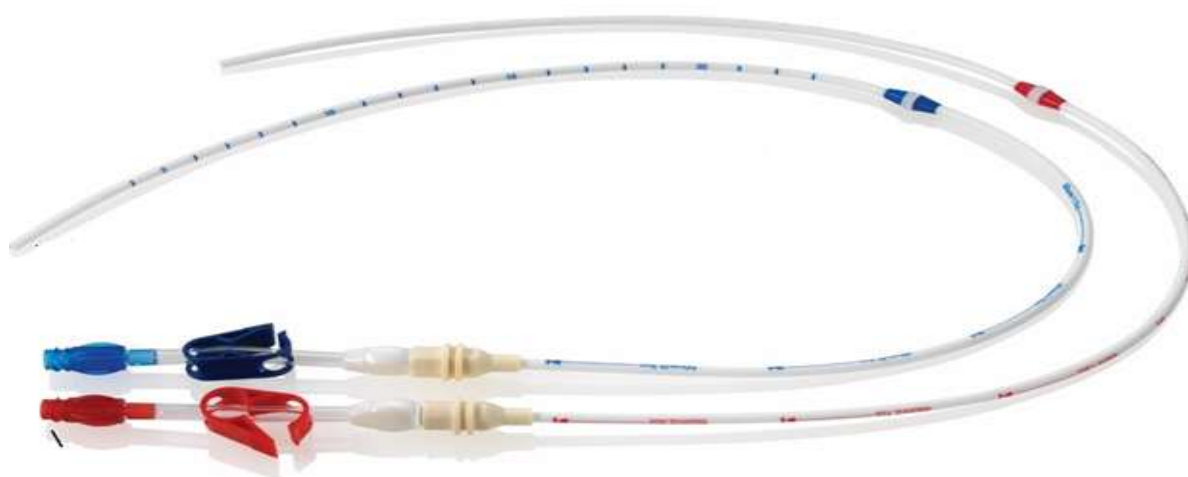


Figura 1: Catetere Tesio®

<p>Descrierea dispozitivului</p>	<p>Cateterul Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline este un cateter pe termen lung cu un singur lumen. În vena vizată se introduc două catetere care sunt folosite pentru a extrage și a returna sângele prin două pasaje separate (lumene). Volumele de încărcare sunt imprimate pe lumen. O manșetă din poliester este plasată pe lumenul cateterului pentru ca țesutul să crească și să ancoreze cateterul. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 500 ml/min. Cateterul este disponibil într-o varietate de dimensiuni și locații ale manșonului pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p>																		
<p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p>	<p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 52 cm (18,02 g) și pe cea a cateterului de 70 cm (21,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="634 1325 1284 1696"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretana</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Oțel inoxidabil</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretana	49,52 - 52,01	Copolimer de acetal	22,35 - 24,37	Clorură de polivinil	8,75 - 9,55	Nailon	4,35 - 4,74	Sulfat de bariu	8,19 - 8,64	Oțel inoxidabil	1,97 - 2,14	Polietilenă tereftalat	1,11 - 1,59	Silicon	0,35 - 0,38
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretana	49,52 - 52,01																		
Copolimer de acetal	22,35 - 24,37																		
Clorură de polivinil	8,75 - 9,55																		
Nailon	4,35 - 4,74																		
Sulfat de bariu	8,19 - 8,64																		
Oțel inoxidabil	1,97 - 2,14																		
Polietilenă tereftalat	1,11 - 1,59																		
Silicon	0,35 - 0,38																		

	Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.	
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu cateterele Tesio®	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Dispozitiv pentru fixare cateter	Dispozitiv de stabilizare pentru cateterele fluture compatibile
	Mufă cateter	Pentru blocarea lumenului cateterului și prevenirea pierderilor de sânge după inserare și înainte de atașarea adaptorului
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat
	Dispozitiv de introducere detașabil	Dispozitivele de introducere detașabile sunt concepute să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.

	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.
--	----------------	--

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
	Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului
	Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atrului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare
	Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară

	Complicații diverse	Leziune a plexului brahial Crampe Deces Vătămarea nervului femural Instabilitate hemodinamică Hemotorax Leziune pleurală Edem Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă	
	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	Evenimente PMCF
		Unități vândute: 109.046	Unități studiate: 118
		% din dispozitive	% din dispozitive
	Reacție alergică	Nu s-a raportat	2,54%
	Hemoragie	0,016%	3,39%
	Eveniment cardiac	0,004%	0,84%
	Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Infecție	0,002%	3,39%
Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	
Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	
Tromboză	Nu s-a raportat	0,84%	
Avertismente și precauții	<p>Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. În conformitate cu instrucțiunile de utilizare a produsului (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI, and IFU 40774-1NBSI), cateterele Tesio® au următoarele avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. • Nu introduceți și nu retrageți firul de ghidare cu forță, din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună. • Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia, prin nicio metodă. • Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și non pirogenic. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ • Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine. 		

- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfeci pentru a îndepărta pansamentul.

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Tesio® sunt următoarele:

- Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare tratament, pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare.
- Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Utilizați pentru acest cateter exclusiv conectori de tip Luer Lock (filetate).
- În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.
- Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora.
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
- Evitați fixarea lângă conectorii Luer Lock (filetate) și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.

Avertismentele și precauțiile suplimentare indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Tesio® sunt următoarele:

- Medicul trebuie să procedeze cu foarte mare atenție în cazul introducerii acestui cateter la pacienții care nu pot să respire sau să mențină o respirație profundă.
- Pacienții care necesită ventilație de susținere prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații.
- Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare.
- Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa semnele de aritmie. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidaj ajunge în atriu drept, pot apărea

	<p>aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NU prindeți și nu trageți de firul de ghidare înainte de a elibera dispozitivul de îndreptare în J. Firul de ghidare poate fi deteriorat dacă este tras împotriva dispozitivului de îndreptare în J. • Când utilizați acul introducător, nu extrageți firul de ghidare spre vârful acului, pentru a evita deteriorarea posibilă a firului de ghidare. • Dispozitivul de introducere detașabil cu valvă nu este conceput pentru a fi utilizat în sistemul arterial sau ca dispozitiv hemostatic. • NU îndoiiți teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți dispozitivul de introducere aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze dispozitivul de introducere spre venă, strângeți din nou dispozitivul de introducere cu câțiva centimetri deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe dispozitivul de introducere. Repetați procedura până când dispozitivul de introducere este introdus la adâncimea corespunzătoare, în funcție de anatomia pacientului și la discreția medicului. • Nu lăsați niciodată teaca la locul ei ca un cateter permanent. Se vor produce leziuni ale venei. • NU îndoiiți teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți teaca/dilatatorul aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze teaca/dilatatorul spre venă, strângeți din nou teaca/dilatatorul cu câțiva centimetri (aproximativ 5 cm) deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe teacă/dilatator. Repetați procedura până când teaca/dilatatorul este introdus complet. • Nu desfaceți porțiunea de teacă care rămâne în vasul sanguin. Pentru a evita deteriorarea vaselor, trageți înapoi teaca cât mai mult posibil și rupeți-o doar câțiva centimetri pe rând. Continuați în acest mod până când învelișul este complet îndepărtat de pe vas, apoi rupeți complet învelișul și aruncați-l. • Dilatarea insuficientă a țesuturilor poate determina comprimarea lumenului cateterului pe firul de ghidare, îngreunând introducerea și retragerea firului de ghidare din cateter. Aceasta poate duce la îndoirea firului de ghidaj • Nu lăsați dilatatorul(e) de vas sanguin în poziție, cu un cateter în interior, pentru a evita o posibilă perforare a peretelui vasului de sânge. • Nu avansați firul de ghidare cu cateterul în venă. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriu drept pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri. • NU CLAMPAȚI PORȚIUNEA CU LUMEN A CATETERULUI. FIXAȚI NUMAI PRELUNGIRILE LIBERE. NU FOLOSIȚI CLEȘTI ZIMȚAȚI; FOLOSIȚI NUMAI CLEMA PENTRU LINIE FURNIZATĂ. • Dacă nu este verificată poziționarea cateterului se pot produce traumatisme severe sau complicații letale. • Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate. • Pierderea unei cantități excesive de sânge poate provoca șocul pacientului. • Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului. • Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos. • Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. • Nu trageți capătul distal al cateterului prin incizie, deoarece se poate produce contaminarea plăgii.
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 141 reclamații la 44.856 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,31%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
3.020	118	3.138	3
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional poate fi îndepărtat din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline, 210 catetere au avut o durată de utilizare de 87,2 zile [95% ÎI: 71,7 - 102,7 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, Cateterul Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p>			
Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)			

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările dovezilor clinice în literatură au identificat treizeci și două de articole publicate, reprezentând 3.020 cazuri specifice familiei de dispozitive Tesio®. Articolele includ șase studii clinice controlate randomizate (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), unsprezece studii prospective (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 și Tapolyai et al., 2025), treisprezece studii retrospective (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) și două studii de caz (Sosa et al., 2021 și Ratnayake et al., 2024).

Bibliografie:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.

- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.

Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int.* 2002;62(3):1026-1033.

Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation.* 2001;38(3):553-559.

Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.

Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.

Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron.* 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology.* 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol.* 2002;58(2):128-133.

Sursa: Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD

Studiul pentru colectarea datelor privind cateterele de hemodializă pe termen lung a urmărit să colecteze informații privind rezultatele de siguranță și performanță ale centrelor care achiziționează catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. S-a solicitat ca răspunsurile să fie completate de medici sau de alți angajați ai centrelor, sub supravegherea și îndrumarea unui medic. Sondajele au fost distribuite global clienților Medcomp actuali. Răspunsurile au fost colectate din douăzeci și unu de centre din nouă țări (Columbia, Croația, El Salvador, Grecia, Italia, Țările de Jos, Panama, Uruguay și SUA) din America de Nord, America de Sud/Latină și Europa.

Au fost colectate date cel puțin parțiale cu privire la 78 cazuri din familia de produse catetere Tesio®, cu un total de 1.292 zile de cateter. Din aceste 78 de cazuri, 77 au fost descrise ca fiind 10F și de 52cm lungime. Un caz a fost descris ca fiind 12F și de 20cm lungime. Au fost colectate informații cu privire la succesul inserției (96,2%, n=78) și timpul de contact (215,3 zile, IÎ 95%: 0 – 492,1, n=6). A fost raportată o infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (0,77 per 1.000 zile de cateter), un tromb venos asociat cu cateterul (0,77 per 1.000 zile de cateter) și nu s-au raportat infecții ale punctului de ieșire sau pasajului. S-a constatat că toate evaluările rezultatelor se încadrează în standardul evaluărilor rezultatelor de siguranță și performanță din literatura publicată, exceptând timpul de contact și rata trombilor venoși asociați cu cateterul. Acest lucru se datorează probabil dimensiunii eșantionului, pentru că și media timpului de contact și rata trombilor venoși asociați cu cateterul din eșantion s-au încadrat în standardul evaluărilor rezultatelor de siguranță și performanță din literatura publicată.

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

28 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp, cu 3 respondenți care au utilizat dispozitivul Tesio. Nu au existat

diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterele de hemodializă pe termen lung Medcomp (n=28):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n=26) – 167 zile (IÎ 95%: 130 – 203)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterele Medcomp Tesio® (n=3):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,3 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,3 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 3,6 / 5
- Timp de contact (n=3) – 80,8 zile (IÎ 95%: 0 – 299,6)

Sursa: PMCF_LTHD_242

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen lung (LTHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® LTHD vandabile și dispozitivele LTHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 41 cazuri Tesio®, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Toate cazurile au fost descrise ca fiind 10F și cazuri drepte, configurații (drepte) și lungimi (36cm, 52cm), reprezentând cateterele cu lungimea de 36cm și 52cm. Pentru dispozitivele Medcomp Tesio® au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter – 1,63 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,6 – 3,54)
- Tromb venos asociat cateterului – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 – 1)
- Infecție la locul de ieșire – 0,27 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,01 - 1,51)
- Infecție de tunel – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 1)
- Durata de menținere – 63,44 zile (95%CI: 32,53 - 94,35)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că grupa de vârstă pediatrică (0-19 ani), locul de inserție în vena femurală, cateterele cu numărul patru sau mai mare în seria pentru

un anumit pacient, modelele cu vârf divizat și configurațiile pre-curbate au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Split Cath® III a fost asociat cu o scădere semnificativă statistic a incidenței CRBSI în modelul de marcă (OR: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), și atât cu o lungime mai scurtă a cateterului (<=24 cm), cât și cu o dimensiune franceză mai mică (<14,5F) în modelul agnostic al mărcii.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendența dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 40 de zile	↑	87,2 zile - 502,8 zile (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	215,3 zile (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) 80,8 zile (PMCF_Medcomp_211) Scala de răspuns Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 zile (PMCF_LTHD_242)
Rezultate procedurale	Peste 93,3%	↑	87,8% - 100% inserții fără complicații (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	96,2% inserții fără complicații (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0,23 - 3,4 per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	0,77 per 1.000 zile de cateter (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				1,63 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Rata de infectare a pasajului	Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a pasajului per 1.000 zile de cateter	↓	0,22* – 0,48* (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	0,28 - 2,01 per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	0,35* - 1,36* (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	0,77 per 1.000 zile de cateter (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1.000 zile de cateter (PMCF_LTHD_242)

*Rata evenimentelor este estimată pe baza informațiilor disponibile în articol.

** PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv, prin obținerea de date de caz de la cadrele medicale familiarizate cu dispozitivul.	PMCF_LTHD_241	T4 2025

Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată.	SAP-HD	T2 2026
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată.	LRP-HD	T2 2026
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateteretele Tesio®.	N/A	T2 2026
Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.			

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluție de acces vascular permanent 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită timp pentru a se maturiza 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	<ul style="list-style-type: none"> Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele 	<ul style="list-style-type: none"> Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii 	<ul style="list-style-type: none"> Nu este o soluție permanentă Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți 	<ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală <ul style="list-style-type: none"> Infecție Tromboză Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD Risc mai mic de deces comparativ cu HD Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator, ceea ce poate lua timp Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața Medicația anti-respingere are efecte secundare 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa Menține satisfacția de viață 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite

circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze piedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii. Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14971	2019	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
BS EN 17141	2020	Camere curate și medii controlate asociate. Controlul biocontaminării	Completă
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice – Testarea endotoxinelor bacteriene	Completă
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxine bacteriene – Metode de testare, monitorizare de rutină și alternative la testarea pe loturi	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ASTM D4332-22	2022	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
ASTM D4169-23e1	2023	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2503-23e1	2023e1	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2022-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2022-21	2022	Ghid privind raportul periodic actualizat privind siguranța (PSUR) în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR)	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-009 Rev. 6

Data: 05 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908278NQ
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Ianuarie 1996

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio 10F x 70cm (manșon arterial - la 46 cm de vârf) (manșon venos - la 50 cm de vârf)	1566S 1567S

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod(uri) piesă(e)	Descriere
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Set cateter Tesio® 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Set cateter Tesio® 10F x 52cm cu stilet (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)
BFLS	10196-830-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 30 cm de vârf)
BFRS	10196-825-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 25 cm de vârf)
BFSS	10196-821-100-1	Set cateter simplu Tesio® 10F x 52cm (manșon venos la 21,2 cm de vârf)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Set cateter Tesio® 10F x 70cm cu stilet (manșon arterial - la 46 cm de vârf) (manșon venos - la 50 cm de vârf)

NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Set cateter Chronic Twinline 10F x 52cm (manșon arterial - la 18,2 cm de vârf) (manșon venos - la 21,2 cm de vârf)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Chronic Twinline 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Set cateter Duo-Jet® II 10F x 52cm (manșon arterial - la 27 cm de vârf) (manșon venos - la 30 cm de vârf)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Set cateter Duo-Jet® II 10F x 52cm (manșon arterial - la 22 cm de vârf) (manșon venos - la 25 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set cateter dublu Tesio®
Set cateter dublu cu stilet Tesio®
Set cateter simplu Tesio®
Set cateter Duo-Jet® II
Set cateter Chronic Twinline

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Tesio® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Tesio® sunt indicate pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Tesio® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

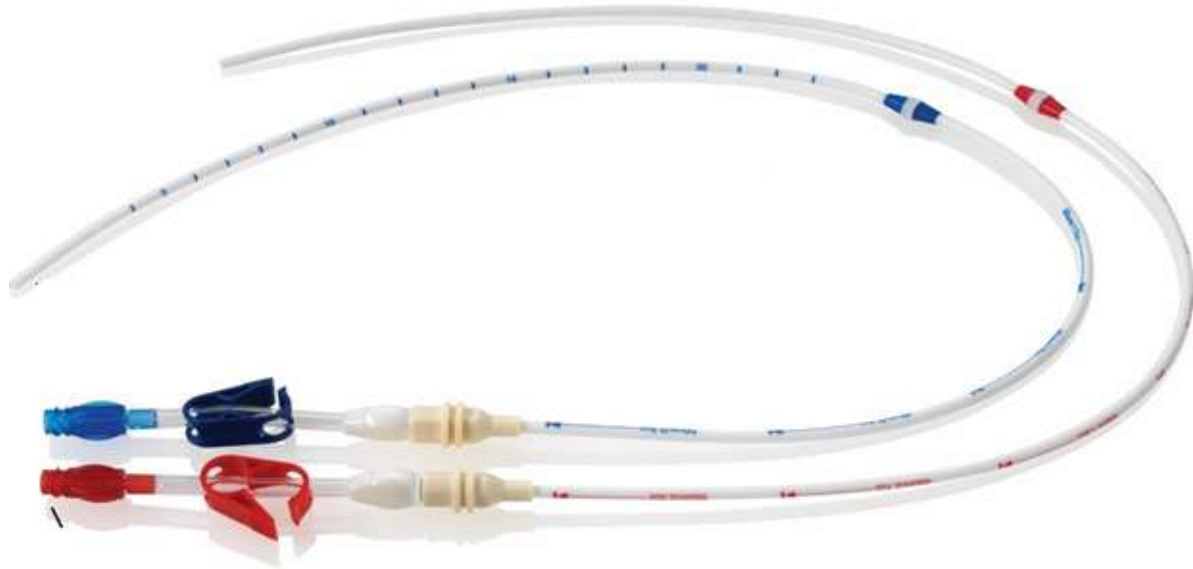


Figura 1: Catetere Tesio®

Descrierea dispozitivului	Cateterul Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline este un cateter pe termen lung. Cateterul are un singur tub. Două catetere sunt introduse în vena țintă. Cateterele extrag și retrimite sângele prin două linii separate. Volumele de încărcare sunt imprimate pe lumen. Un manșon din poliester de pe tubul cateterului ajută la fixarea cateterului la pacient.																		
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 52cm cântărește 18,02 grame. Cateterul de 70cm cântărește 21,92 grame.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretan</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Copolimer de acetal</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Clorură de polivinil</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Nailon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>8,19 - 8,64</td></tr><tr><td>Oțel inoxidabil</td><td>1,97 - 2,14</td></tr><tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>1,11 - 1,59</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>0,35 - 0,38</td></tr></tbody></table> <p>Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	49,52 - 52,01	Copolimer de acetal	22,35 - 24,37	Clorură de polivinil	8,75 - 9,55	Nailon	4,35 - 4,74	Sulfat de bariu	8,19 - 8,64	Oțel inoxidabil	1,97 - 2,14	Polietilenă tereftalat	1,11 - 1,59	Silicon	0,35 - 0,38
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretan	49,52 - 52,01																		
Copolimer de acetal	22,35 - 24,37																		
Clorură de polivinil	8,75 - 9,55																		
Nailon	4,35 - 4,74																		
Sulfat de bariu	8,19 - 8,64																		
Oțel inoxidabil	1,97 - 2,14																		
Polietilenă tereftalat	1,11 - 1,59																		
Silicon	0,35 - 0,38																		

Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.</p>	
Informații privind sterilizarea	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Stilet	Ajută la inserarea cateterului.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.
	Dispozitiv pentru fixare cateter	Dispozitiv de stabilizare.
	Mufă cateter	Pentru blocarea lumenului cateterului după inserare și prevenirea pierderilor de sânge înainte de atașarea adaptorului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.	

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical, dacă este necesară.

Cum au fost controlate sau	Din ianuarie 2020, au fost vândute 44.856 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:
----------------------------	---

gestionate riscurile potențiale	<ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Hemoragie • Scoaterea cateterului • Înlocuirea cateterului <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>																														
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Tesio® este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții • Perforații • Embolism • Eveniment cardiac • Insatisfacție <p>Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.</p> <table border="1" data-bbox="557 1119 1377 1866"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</th> <th colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</th> </tr> <tr> <th>Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)</th> <th>Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață</th> </tr> <tr> <th>Unități vândute: 109.046</th> <th>Unități studiate: 118</th> </tr> <tr> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacție alergică</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>1 eveniment la 3.933 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Hemoragie</td> <td>1 eveniment la 6.000 cazuri.</td> <td>1 eveniment la 2.950 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Eveniment cardiac</td> <td>1 eveniment la 25.000 cazuri.</td> <td>1 eveniment la 118 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Infecție</td> <td>1 eveniment la 50.000 cazuri.</td> <td>1 eveniment la 2.950 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Perforație</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Stenoză</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> </tbody> </table>	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață	Unități vândute: 109.046	Unități studiate: 118	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment	Reacție alergică	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 3.933 cazuri.	Hemoragie	1 eveniment la 6.000 cazuri.	1 eveniment la 2.950 cazuri.	Eveniment cardiac	1 eveniment la 25.000 cazuri.	1 eveniment la 118 cazuri.	Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Infecție	1 eveniment la 50.000 cazuri.	1 eveniment la 2.950 cazuri.	Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale																														
	Reclamații (01 ianuarie 2016 – 31 martie 2025)		Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață																												
	Unități vândute: 109.046		Unități studiate: 118																												
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment																													
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 3.933 cazuri.																													
Hemoragie	1 eveniment la 6.000 cazuri.	1 eveniment la 2.950 cazuri.																													
Eveniment cardiac	1 eveniment la 25.000 cazuri.	1 eveniment la 118 cazuri.																													
Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																													
Infecție	1 eveniment la 50.000 cazuri.	1 eveniment la 2.950 cazuri.																													
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																													
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																													

	Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
	Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 11.800 cazuri.
Avertismente și precauții	<p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul. • Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă. • Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă. 		
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.		

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Dispozitivele vizate sunt disponibile din 1996. Marcajul CE a fost obținut în 1996. Aprobarea US FDA a fost acordată în 1999. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
<p>Cercetarea literaturii clinice a identificat 32 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole includ aproximativ 3.020 de cazuri. Două activități de date la nivelul pacienților au primit informații cu privire la 118 catetere. S-au primit 3 sondaje pentru utilizatori referitor la acest dispozitiv.</p> <p>Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost colectate toate datele referitoare la cateterul Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa la</p>

pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.

Siguranța

Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă la pacienții adulți.

Medcomp a verificat:

- Datele ulterioare introducerii pe piață
- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 141 reclamații la 44.856 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,31%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> • Soluție permanentă. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesită timp. • Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoză • Tromboză • Aneurism • Hipertensiune pulmonară • Sindrom de furt vascular • Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> • Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoragie post-procedurală <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> • Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonită • Septicemie • Exces de lichid

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	<ul style="list-style-type: none"> Nu necesită spitalizare. 		
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții. Risc mai mic de deces. Mai puține restricții alimentare. 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator. Mai riscant pentru anumite grupuri. Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. Medicația are efecte secundare. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului <ul style="list-style-type: none"> Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă. Menține satisfacția de viață. 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică. Nu urmărește tratarea. 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

- 1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
- 2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
- 3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
BCR	Boala cronică renală
cm	centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
dba	Doing Business As

F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii
g/g	Greutate pe greutate

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):