

# SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-009

Súprava katétrov Tesio®

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento KBÚ nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-009

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	5. OKTÓBER 2021	26536	RS	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
2	11. JÚLA 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade s CER-009_C. Okrem toho boli v celom texte doplnené tieto prvky: Základné UDI-DI, SRN, názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo, nomenklatúra EMDN, kvantifikácia reziduálnych rizík, prínosy a riziká súvisiace s alternatívnymi terapiami, požadované školenia pre domácu hemodialýzu a tabuľka skratiek.	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	12. SEPTEMBRA 2022	27280	GM	Pridané dodatočné informácie do riadku Revízia 2. Celkový počet prípadov identifikovaných a použitých na hodnotenie klinického výkonu zobrazený v časti 5 bol aktualizovaný z 2 939 na 3 080 v dôsledku opráv počtu prípadov pochádzajúcich z niekoľkých článkov a odstránenia článku Wivell et al., 2001. Po týchto úpravách predstavuje 3 003 prípadov z 29 literárnych článkov klinické dôkazy	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
				<b>získané z publikovanej literatúry.</b>	
<b>4</b>	<b>7. JÚLA 2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-009, Revízia D</b>	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
<b>5</b>	<b>1. JÚLA 2024</b>	<b>29458</b>	<b>GM</b>	<b>Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-009, Revízia E</b>	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
<b>6</b>	<b>5. SEPTEMBRA 2025</b>	<b>25-0169</b>	<b>GM</b>	<b>Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-009, Revízia F</b>	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o

<b>História revízií</b>					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
					implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

## POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908278NQ
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	Január 1996
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto prístroje sa distribujú ako zásobníky na procedúry v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s prístrojom“).

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je s alebo bez vopred vloženého styletu, alebo ak je zahrnutý len jeden katéter)
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je s alebo bez vopred vloženého styletu, alebo ak je zahrnutý len jeden katéter)

Opis variantu	Číslo dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je s alebo bez vopred vloženého styletu, alebo ak je zahrnutý len jeden katéter)
tesio 10F x 70 cm (arteriálna manžeta – 46 cm od špičky) (venózna manžeta – 50 cm od špičky)	1566S 1567S	–

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo/-a dielu	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFLS	10196-830-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 30 cm od špičky)
BFRS	10196-825-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 25 cm od špičky)
BFSS	10196-821-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Súprava katétra Tesio® 10F x 70 cm so styletom (arteriálna manžeta – 46 cm od špičky) (venózna manžeta – 50 cm od špičky)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Súprava katétrov 10F x 52 cm Chronic Twinline (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov 10F x 52 cm Chronic Twinline (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)

DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Súprava katétrov Duo-Jet® II 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov Duo-Jet® II 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)

Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

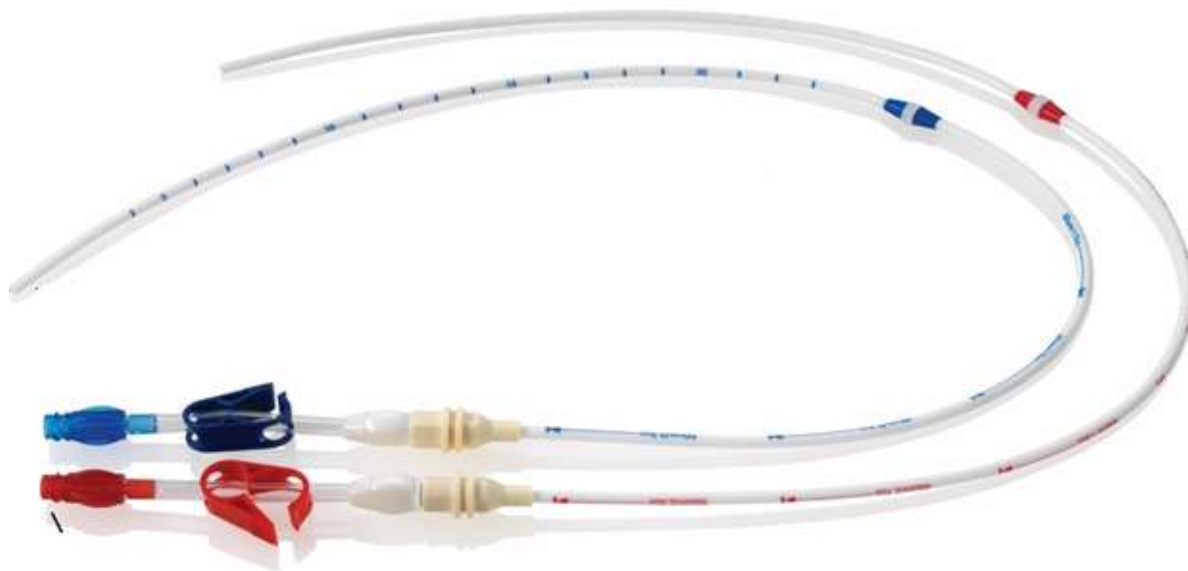
Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava duálnych katétrov Tesio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Katéter</li> <li>(2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla</li> <li>(2) 0,97 mm x 70 cm (.038) Vodiaci drôt J (R 3 mm)</li> <li>(2) Posúvač</li> <li>(4) Tunelizátor</li> <li>(1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor</li> <li>(2) 3,4 mm ID X 17 cm (10 Fr) Snímateľný zavádzač s ventilom</li> <li>(1) Súprava na predĺženie tepien</li> <li>(1) Súprava na predĺženie žíl</li> <li>(2) Svorka</li> <li>(2) Koncovka katétra</li> <li>(2) Koncový uzáver</li> <li>(1) Zariadenie na upevnenie katétra</li> <li>(1) Identifikačná karta pacienta</li> <li>(1) Balík informácií pre pacienta</li> </ul>
Súprava duálnych katétrov Tesio® so styletom	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Katéter</li> <li>(2) Stylet: <ul style="list-style-type: none"> <li>(52CM súpravy) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (.042 X .075 x 21,28) Stylet</li> <li>(70 cm súpravy) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741 mm (.042 X .075 x 29,16) Stylet</li> </ul> </li> <li>(2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla</li> <li>(2) 0,97 mm X 100 cm (0,038) Vodiaci drôt, pružný, špička v tvare J (R 3 mm)</li> <li>(2) Posúvač</li> <li>(4) Tunelizátor</li> <li>(1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor</li> <li>(2) Odlupovací zavádzač s ventilom: <ul style="list-style-type: none"> <li>(52 cm súpravy) 3,4 mm ID x 17 cm (10 Fr) Snímateľný zavádzač s ventilom</li> <li>(70 cm súpravy) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Odlupovateľný zavádzač</li> </ul> </li> <li>(1) Súprava na predĺženie tepien</li> <li>(1) Súprava na predĺženie žíl</li> <li>(2) Svorka</li> <li>(2) Koncovka katétra</li> <li>(2) Koncový uzáver</li> <li>(1) Zariadenie na upevnenie katétra</li> </ul>

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
	(1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
Súprava katétrov Tesio® pre jednu osobu	(1) Katéter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zavádzacia ihla (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Vodiaci drôt so špičkou v tvare J (R 3 mm) (2) Posúvač (2) Tunelizátor (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11 Fr) Odlupovateľný zavádzač (1) Súprava na predĺženie žíl (1) Svorka (1) Koncovka katétra (1) Koncový uzáver (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
Súprava katétrov Duo-Jet® II	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) Vodiaci drôt J (R 3 mm) (2) Posúvač (4) Tunelizátor (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Odlupovateľný zavádzač (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (2) Svorka (2) Koncovka katétra (2) Koncový uzáver (1) Zariadenie na upevnenie katétra (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta
Súprava katétrov Chronic Twinline	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Zavádzacia ihla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) Vodiaci drôt J (R 3 mm) (2) Posúvač (4) Tunelizátor (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilatátor (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11 Fr) Odlupovateľný zavádzač (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (2) Svorka (2) Koncovka katétra (2) Koncový uzáver (1) Zariadenie na upevnenie katétra (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Tesio® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Tesio® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Cieľová populácia	Katétre Tesio® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li><li>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li></ul>

## 3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katétre Tesio®

Opis pomôcky	Katéter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je dlhodobý katéter s jedným lúmenom. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre, ktoré sa používajú na
--------------	---

	odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Objemy zákalu sú vytlačené na svetelnej strane. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych veľkostiach a s rôznym umiestnením manžety, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám.																			
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 52 cm katétrov (18,02 g) a 70 cm katétrov (21,92 g).																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nehrdzavejúca oceľ</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table>		Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	49,52 - 52,01	Acetalový kopolymér	22,35 - 24,37	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Síran bárnatý	8,19 - 8,64	Nehrdzavejúca oceľ	1,97 - 2,14	Polyetyléntereftalát	1,11 - 1,59	Silikón	0,35 - 0,38
	Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																		
Polyuretán	49,52 - 52,01																			
Acetalový kopolymér	22,35 - 24,37																			
Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55																			
Nylon	4,35 - 4,74																			
Síran bárnatý	8,19 - 8,64																			
Nehrdzavejúca oceľ	1,97 - 2,14																			
Polyetyléntereftalát	1,11 - 1,59																			
Silikón	0,35 - 0,38																			
<p><b>Poznámka:</b> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>																				
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–																			
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéťrová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.																			
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.																			
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke																		
	–	–																		
	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva																		

Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétami Tesio®	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Stylet	Asistencia pri zavádzaní katétra
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Pomôcka na zaistenie katétra	Stabilizačné zariadenie pre kompatibilné krídlové katétre
	Koncovka katétra	Na zablokovanie lúmenu katétra a zabránenie strate krvi po zavedení a pred pripojením adaptéra
	Tunelizátor	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	Odlupovateľný zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržiavanie čistoty a ochranu luer katétra medzi ošetreniami.

#### 4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.	
	<b>Typ zostatkovej škody</b>	<b>Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou</b>
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie zo stehennej tepny hematóm, Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia

Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela
Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia ciev Perforácia ciev Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
Trombóza	Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Kŕče Smrť Poškodenie stehenného nervu Hemodynamická nestabilita Hemotorax Poranenie pohrudnice Opuch Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
	Sťažnosti na PMS (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 109 046	Študované jednotky: 118
	% pomôcok	% pomôcok
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	2,54 %
Krvácanie	0,015 %	3,39 %
Srdcová udalosť	0,004 %	0,84 %
Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Infekcia	0,002 %	3,39 %
Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	0,84 %

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40774-1BSI, IFU
-----------------------------------	---

40774-1JBSI a IFU 40774-1NBSI) majú katétre Tesio® nasledujúce upozornenia:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Tesio® sú tieto:

- Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.

Ďalšie varovania a upozornenia uvedené v príručke Tesio® Catheter IFU sú tieto:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu je počas kanylácie podkľúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podkľúčnej žily môže byť spojené so stenózou podkľúčnej žily.
- Zavedená dĺžka drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu sledujte pacienta, či sa u neho neobjavia príznaky arytmie. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmií. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- NEUCHOPUJTE ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Ak sa používa zavádzacia ihla, nevyťahujte vodiaci drôt proti skoseniu ihly, aby ste zabránili možnému prerušeniu vodiaceho drôtu.
- Zavádzač s ventilom nie je určený na použitie v arteriálnom systéme ani ako hemostatická pomôcka.
- Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte zavádzač blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete zavádzač posunúť smerom k žile, uchopte zavádzač niekoľko centimetrov nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na zavádzač. Postup opakujte, kým sa zavádzač nezavedie do vhodnej hĺbky podľa anatómie pacienta a uváženia lekára.
- Nikdy nenechávajte puzdro na mieste, kde je zavedený katéter. Dôjde k poškodeniu žily.
- Počas zavádzania NEOHÝBAJTE puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte plášť/dilatátor blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete posunúť pošvu/dilatátor smerom k žile, uchopte pošvu/dilatátor niekoľko centimetrov (približne 5 cm) nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na pošvu/dilatátor. Postup opakujte, kým nie je plášť/dilatátor úplne zavedený.
- Neoddeľujte časť plášťa, ktorá zostáva v nádobe. Aby ste predišli poškodeniu ciev, stiahnite puzdro čo najviac dozadu a trhajte ho len po niekoľkých centimetroch. Takto pokračujte, kým sa puzdro úplne neodstráni z nádoby, a potom ho úplne roztrhnite a vyhodte.
- Nedostatočná dilatácia tkaniva môže spôsobiť stlačenie lúmenu katétra proti vodiacemu drôtu, čo spôsobuje ťažkosti pri zavádzaní a vyberaní vodiaceho drôtu z katétra. To môže viesť k ohnutiu vodiaceho drôtu
- Nenechávajte dilatátor (dilatátory) ciev na mieste ako zavádzací katéter, aby ste zabránili novej perforácii cievnej steny.
- Nepredbiehajte vodiaci drôt s katétrom do žily. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmií. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NEZATVÁRAJTE LÚMENOVÚ ČASŤ KATÉTRA. UPÍNAJTE LEN PRIEHLADNÉ NADSTAVCE. NEPOUŽÍVAJTE ZÚBKOVANÉ KLIESTE, POUŽÍVAJTE LEN DODANÉ SVORKY.</li> <li>• Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.</li> <li>• Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek.</li> <li>• Nadmerná strata krvi môže viesť k šoku pacienta.</li> <li>• Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.</li> <li>• Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.</li> <li>• Nasledujúce postupy by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými technikami.</li> <li>• Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.</li> <li>• Distálny koniec katétra NEVYŤAHUJTE cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.</li> </ul>
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 141 sťažností na 44 856 predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,31 %. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace s úmrtím. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
V tabuľke nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.			
Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
3 020	118	3 138	3
<p>Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.</p>			
<p>Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre</p>			

môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline malo 210 katéetrov 87,2 dňa [95%CI: 71,7 – 102,7 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

#### Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)

Klinické dôkazy z publikovanej literatúry a činností PMCF boli vytvorené konkrétne pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky. Odôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že klinické dôkazy dostupné pre tieto varianty sú reprezentatívne pre celý rad variantov pomôcok v skupine pomôcok.

Medzi variantmi v rámci predmetnej skupiny pomôcok nie sú žiadne klinické ani biologické rozdiely a potenciálny vplyv technických rozdielov bude zdôvodnený v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

#### Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

#### Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

##### Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo tridsaťdva publikovaných literárnych článkov, ktoré predstavujú 3 020 prípadov špecifických pre rodinu zariadení Tesio®. Články zahŕňajú šesť randomizovaných kontrolovaných štúdií (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), jedenásť prospektívnych štúdií (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 e Tapolyai et al., 2025), trinásť retrospektívnych štúdií (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) a dve prípadové štúdie (Sosa et al., 2021 e Ratnayake et al., 2024).

##### 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.
- 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 : publicación 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. Porovnanie prietoku krvi a hydraulického odporu medzi Mahurkar katétrom, dvojitym katétrom Tesio a katétrom 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). Centrálne žilové katétre a arytmia: Dva neobvyklé prípady #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. Vysoký výskyt závažných infekcií dvojčiat hemodialyzačného katétra u starších žien. Možná úloha nedostatočnej výživy a sociálnej podpory. *Nefron*. 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio katérový prístup na dlhodobú udržiavacu hemodialýzu. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Použitie katétra Tesio na hemodialýzu u pacientov v konečnom štádiu zlyhania obličiek: 2-ročná prospektívna štúdia. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

#### **Zdroj: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD**

Prieskum zberu údajov o dlhodobých hemodialyzačných katétoch bol určený na zber informácií o bezpečnosti a výsledkoch výkonu z pracovísk, ktoré nakupujú dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp na použitie v klinickom hodnotení EÚ MDR. Odpovede mali vyplniť lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli celosvetovo distribuované existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp. Odpovede boli zozbierané z dvadsaťjeden miest v deviatich krajinách (Grécko, Holandsko, Kolumbia, Chorvátsko, Panama, Uruguaj, Salvador, Taliansko a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.

Boli zhromaždené aspoň čiastočné údaje o 78 prípadoch rodiny katétrov Tesio® v celkovom počte najmenej 1292 katérových dní. Z týchto 78 prípadov bolo 77 opísaných ako 10F a 52 cm dlhé. Jeden prípad bol opísaný ako 12F a 20 cm dlhý. Zhromaždili sa informácie o úspešnosti zavedenia (96,2 %, n=78) a čase zotrvania (215,3 dňa, 95 % IS: 0 – 492,1, n=6). Bola zaznamenaná jedna správa o infekcii krvného prúdu súvisiacej s katétrom (0,77 na 1 000 katérových dní), jedna správa o žilovom trombe súvisiacom s katétrom (0,77 na 1 000 katérových dní) a žiadne správy o infekcii v mieste výstupu alebo infekcii tunela. Všetky výsledné ukazovatele boli v súlade s najnovšími výslednými ukazovateľmi bezpečnosti a výkonnosti z publikovanej literatúry, s výnimkou času zotrvania a počtu venózných trombov spojených s katétrom. Pravdepodobne to možno pripísať veľkosti vzorky, keďže priemerný čas zotrvania v katétri aj miera výskytu žilového trombu v katétri boli v rámci najnovších výsledkov bezpečnosti a výkonnosti z publikovanej literatúry.

**Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

V rámci prieskumu používateľov spoločnosti Medcomp boli získané odpovede od zdravotníckeho personálu, ktorý pozná ľubovoľný počet produktov spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, pričom 3 z týchto respondentov používajú zariadenie Tesio. V rámci dlhodobých hemodialyzačných katétrov sa nezistili žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov v rámci ukazovateľov výkonnosti a bezpečnosti State of the Art Outcome Measures ani medzi tými pomôckami týkajúcimi sa bezpečnosti alebo výkonnosti.

Od používateľov dlhodobých hemodialyzačných katétrov Medcomp (n=28) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7 / 5
- Doba zdržania (n=26) – 167 dní (**95%CI**: 130 – 203)

Od používateľov katétrov Medcomp Tesio (n=3) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,3 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,3 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 3,6 / 5
- Doba zdržania (n=3) – 80,8 dní (**95%CI**: 0 – 299,6)

#### **Zdroj: PMCF\_LTTHD\_242**

Analýza údajov Truveta pre dlhodobú hemodialýzu (LTTHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné LTTHD zariadenia Medcomp® a LTTHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 41 prípadov Tesio® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 10F a rovné prípady, konfigurácie (rovné) a dĺžky (36 cm, 52 cm), zastúpenie katétrov s dĺžkou 36 cm a 52 cm. Pre zariadenia Medcomp Tesio® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom – 1,63 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,6 - 3,54)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 1)
- Infekcia miesta vývodu – 0,27 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0,01 - 1,51)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 1)
- Expozičný čas – 63,44 dní (95 % CI: 32,53 - 94,35)

Logistický regresný model značky katétrov nezistil, že by niektorá zo značiek katétrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že veková skupina detí (0–19 rokov), miesto zavedenia do femorálnej žily, katétre, ktoré boli štvrté alebo ďalšie v poradí u daného pacienta, konštrukcie s rozdelenou špičkou a predohýbané konfigurácie boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI. Split Cath® III bol spojený so štatisticky významným poklesom výskytu CRBSI v modeli značky (OR: 0,46 95 % CI: 0,33 – 0,63) a kratšou dĺžkou katétra (<=24 cm) aj menšou veľkosťou French (<14,5 F) v modeli nezávislom od značky.

#### Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Výsledok	Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika	Želaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)
<b>Účinnosť</b>				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	87.2 – 502,8 dní (Súhrn publikovanej literatúry)	215.3 dni (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)  80,8 dňa (PMCF_Medcomp_211)  Likertova škála Odpoveď 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  63,44 dňa (PMCF_LTHD_242)
Procesné výsledky	Viac ako 93,3 %	↑	87.8 % – 100 % inzercíí bez komplikácií (Súhrn publikovanej literatúry)	96.2 % vložení bez komplikácií (Správa o prieskume zberu údajov LTHD)  Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Bezpečnosť</b>				
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	0.23 – 3,4 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	0.77 na 1 000 katérových dní (Správa o prieskume zberu údajov LTHD)  Likertova škála Odpoveď 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  1.63 na 1 000 katérových dní (PMCF_LTHD_242)
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie	↓	0.22* – 0,48* (Súhrn)	Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD)

	tunela na 1 000 katérových dní		<b>publikovanej literatúry)</b>	Likertova škála Odpoveď 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 na 1 000 katérových dní <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	0.28 – 2,01 na 1 000 katérových dní ( <b>Súhrn publikovanej literatúry)</b>	Žiadne hlásené udalosti ( <b>Správa z prieskumu zberu údajov LTHD</b> )  Likertova škála Odpoveď 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0.27 na 1 000 katérových dní <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0.35* – 1,36* ( <b>Súhrn publikovanej literatúry)</b>	0.77 na 1 000 katérových dní ( <b>Správa z prieskumu zberu údajov LTHD</b> )  Likertova škála Odpoveď 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 na 1 000 katérových dní <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*Počet udalostí je odhad na základe dostupných informácií v článku.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na stupnici od 1 do 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

#### Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrtrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.	SAP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrtrok 2026

Vyhľadávanie v globálnej skúšobnej databáze	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Tesio®.	nevzťahuje sa	2. štvrtrok 2026
---	---	---------------	------------------

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riešenie trvalého cievneho prístupu</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si čas na dozretie</li> <li>Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plúcna hypertenzia</li> <li>Syndróm krádeže</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katétra na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly cievny prístup bez zavedenia AV fistuly</li> <li>Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je to trvalé riešenie</li> <li>Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu</li> <li>Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života v porovnaní s HD</li> <li>Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD</li> <li>Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas</li> <li>Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.)</li> <li>Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močovodu</li> <li>Infekcia</li> <li>Odmietnutie orgánu</li> <li>Smrť</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky</li> </ul>	
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav</li> <li>Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD</li> </ul>

## 7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa usmernení Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu, ak sa odporúča domáca dialýza, každý pacient prejde dôkladným školením, aby sa dosiahli optimálne výsledky domácej dialyzačnej liečby. Cieľom vzdelávacieho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude schopný bezpečne sa dialyzovať doma; (2) umožniť pacientovi monitorovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek na laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi (opatrovateľom) vyrovnáť sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD. Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

Počas školenia je ideálny pomer medzi školiteľom a pacientom zvyčajne 1:1. Vytvorí sa ideálny plán školenia s týždennými oblasťami zamerania a cieľmi školenia. V praxi sa však odborná príprava individualizuje s cieľom riešiť všetky zistené prekážky v učení alebo riziká neúspechu.

## 8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14971	2019	Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Plná
BS EN 17141	2020	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia. Kontrola biokontaminácie	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy – testovanie bakteriálneho endotoxínu	Plná
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriálne endotoxíny – testovacie metódy, rutinné monitorovanie a alternatívy k sériovému testovaniu	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ASTM D4332-22	2022	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná
ASTM D4169-23e1	2023	Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2503-23e1	2023e1	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavadzače, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov	Plná
MEDDEV 2,12/2	Rev. 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
MDCG 2022-21	2022	Poradenstvo k periodickej aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

---

## PACIENTI

---

### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-009 Rev. 6

Dátum: 05 septembri 2025

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

---

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Tento SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

---

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908278NQ
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	Január 1996

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribuujú ako zásobníky na procedúry. Zásobníky na procedúry sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)	10196-818-600-1
	10196-821-100-1
	10196-818-600S
	10196-821-100S

Opis variantu	Číslo dielu
	10196-821-100-1
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
tesio 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
tesio 10F x 70 cm (arteriálna manžeta – 46 cm od špičky) (venózna manžeta – 50 cm od špičky)	1566S 1567S

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo/-a dielu	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Súprava katétrov Tesio® 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm so styletom (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFLS	10196-830-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 30 cm od špičky)
BFRS	10196-825-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 25 cm od špičky)
BFSS	10196-821-100-1	Súprava katétra Tesio® 10F x 52 cm (žilová manžeta – 21,2 cm od špičky)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Súprava katétra Tesio® 10F x 70 cm so styletom (arteriálna manžeta – 46 cm od špičky) (venózna manžeta – 50 cm od špičky)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Súprava katétrov 10F x 52 cm Chronic Twinline (arteriálna manžeta – 18,2 cm od špičky) (venózna manžeta – 21,2 cm od špičky)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov 10F x 52 cm Chronic Twinline (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Súprava katétrov Duo-Jet® II 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 27 cm od špičky) (venózna manžeta – 30 cm od špičky)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Súprava katétrov Duo-Jet® II 10F x 52 cm (arteriálna manžeta – 22 cm od špičky) (venózna manžeta – 25 cm od špičky)

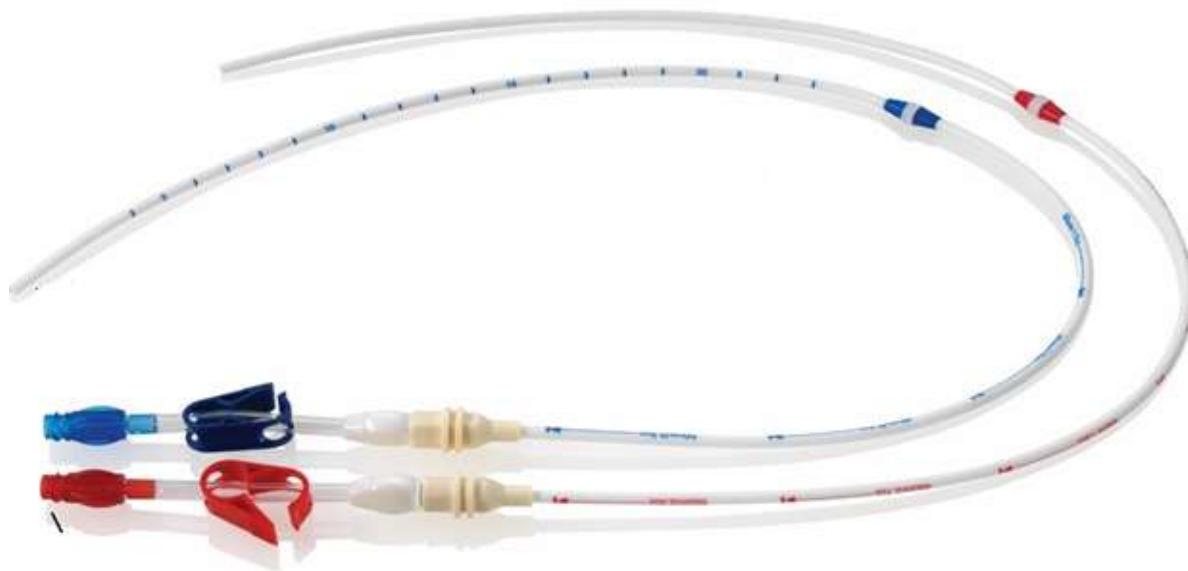
Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
Súprava duálnych katétrov Tesio®
Súprava duálnych katétrov Tesio® so styletom
Súprava katétrov Tesio® pre jednu osobu
Súprava katétrov Duo-Jet® II
Súprava katétrov Chronic Twinline

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre Tesio® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katétre Tesio® sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre Tesio® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li> <li>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li> </ul>

### 3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: Katétre Tesio®

<p>Opis pomôcky</p>	<p>Katétre Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je dlhodobý katéter. Katéter má jednu hadičku. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Objemy zákalu sú vytlačené na svetelnej strane. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.</p>																		
<p>Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Nižšie uvedené percentuálne rozsahy sú založené na hmotnosti katétra. Katétre s dĺžkou 52 cm vážia 18,02 gramu. Katétre s dĺžkou 70 cm vážia 21,92 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="652 1276 1302 1675"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% Hmotnosť (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Nehrdzavejúca oceľ</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)	Polyuretán	49,52 - 52,01	Acetalový kopolymér	22,35 - 24,37	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Síran bárnatý	8,19 - 8,64	Nehrdzavejúca oceľ	1,97 - 2,14	Polyetyléntereftalát	1,11 - 1,59	Silikón	0,35 - 0,38
Materiál	% Hmotnosť (hm./hm.)																		
Polyuretán	49,52 - 52,01																		
Acetalový kopolymér	22,35 - 24,37																		
Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Síran bárnatý	8,19 - 8,64																		
Nehrdzavejúca oceľ	1,97 - 2,14																		
Polyetyléntereftalát	1,11 - 1,59																		
Silikón	0,35 - 0,38																		

Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–	
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	<b>Vodiaci drôt</b>	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	<b>Posúvač vodiaceho drôtu</b>	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	<b>Stylet</b>	Asistujte pri zavádzaní katétra.
	<b>Zavádzacia ihla</b>	Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.
	<b>Tunelizátor</b>	Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.
	<b>Pomôcka na zaistenie katétra</b>	Stabilizačné zariadenie.
	<b>Koncovka katétra</b>	Na zablokovanie lúmenu katétra po zavedení a pred pripojením adaptéra.
	<b>Odlupovateľný zavádzač</b>	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.
	<b>Koncový uzáver</b>	Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote.
<b>Dilatátor</b>	Používa sa na zväčšenie otvoru nádoby.	

#### 4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	<p>Od januára 2020 sa predalo 44 856 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcia</li> <li>• Krvácanie</li> <li>• Odstránenie katétra</li> <li>• Výmena katétra</li> </ul>
--	--

	<p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>																																				
<p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>	<p>Katéter Tesio® je spojený s rizikami. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesné oneskorenia</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Infekcie.</li> <li>• Perforácie</li> <li>• Embólia</li> <li>• Srdcová udalosť</li> <li>• Nespokojnosť</li> </ul> <p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p> <table border="1" data-bbox="557 909 1377 1732"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th> </tr> <tr> <th>Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)</th> <th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Predané jednotky: 109 046</th> <th>Študované jednotky: 118</th> </tr> <tr> <th>Počet prípadov na udalosť</th> <th>Počet prípadov na udalosť</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakcia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>1 udalosť v 3 933 prípadoch.</td> </tr> <tr> <td>Krvácanie</td> <td>1 udalosť v 6 000 prípadoch.</td> <td>1 udalosť v 2 950 prípadoch.</td> </tr> <tr> <td>Srdcová udalosť</td> <td>1 udalosť v 25 000 prípadoch.</td> <td>1 udalosť v 118 prípadoch.</td> </tr> <tr> <td>Embólia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Infekcia</td> <td>1 udalosť v 50 000 prípadoch.</td> <td>1 udalosť v 2 950 prípadoch.</td> </tr> <tr> <td>Perforácia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Poškodenie tkaniva</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>1 udalosť v 11 800 prípadoch.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík		Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh	Predané jednotky: 109 046	Študované jednotky: 118	Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 3 933 prípadoch.	Krvácanie	1 udalosť v 6 000 prípadoch.	1 udalosť v 2 950 prípadoch.	Srdcová udalosť	1 udalosť v 25 000 prípadoch.	1 udalosť v 118 prípadoch.	Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Infekcia	1 udalosť v 50 000 prípadoch.	1 udalosť v 2 950 prípadoch.	Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 11 800 prípadoch.
Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík																																				
	Sťažnosti (1. január 2016 – 31. marec 2025)		Klinické následné aktivity po uvedení na trh																																		
	Predané jednotky: 109 046		Študované jednotky: 118																																		
	Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť																																			
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 3 933 prípadoch.																																			
Krvácanie	1 udalosť v 6 000 prípadoch.	1 udalosť v 2 950 prípadoch.																																			
Srdcová udalosť	1 udalosť v 25 000 prípadoch.	1 udalosť v 118 prípadoch.																																			
Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
Infekcia	1 udalosť v 50 000 prípadoch.	1 udalosť v 2 950 prípadoch.																																			
Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																			
Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť v 11 800 prípadoch.																																			
<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa.</li> </ul>																																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.</li> <li>• Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia.</li> <li>• Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.</li> </ul>
Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

<b>Klinické pozadie zariadenia</b>
Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 1996. Značka CE bola udelená v roku 1996. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané v roku 1999. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
<b>Klinické dôkazy pre označenie CE</b>
Pri preskúmaní klinickej literatúry sa našli 32 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahujú približne 3 020 prípadov. Pri dvoch činnostiach na úrovni údajov o pacientovi boli prijaté informácie o 118 katéetroch. V súvislosti s týmto zariadením boli prijaté 3 dotazníky používateľov.
Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.
<b>Bezpečnosť</b>
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.
Spoločnosť Medcomp preskúmala:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Údaje po uvedení na trh</li> <li>• Informačné materiály spoločnosti Medcomp</li> <li>• Dokumentácia o riadení rizík</li> </ul>

Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 141 sťažností na 44 856 predaných kusov. Miera sťažností je 0,31 %.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zväžiť vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trvalé riešenie.</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas.</li> <li>Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Plúcna hypertenzia</li> <li>Syndróm krádeže</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly prístup.</li> <li>Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je trvalý.</li> <li>Môže dôjsť k poruche funkcie katétra.</li> <li>Výhody nemusia byť pre každého rovnaké.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody</li> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze.</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života.</li> <li>Nižšie riziko úmrtia.</li> <li>Menej stravovacích obmedzení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje darcu.</li> <li>Pre určité skupiny je to riskantnejšie.</li> <li>Pacient musí užívať lieky doživotne.</li> <li>Lieky majú vedľajšie účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močovodu</li> <li>Infekcia</li> <li>Odmietnutie orgánu</li> <li>Smrť</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul>
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami.</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav.</li> <li>Nie je určený na liečbu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.</li> </ul>

## 7. Navrhované školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnáť sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózne
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronická choroba obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické
dba	Podnikanie ako
F	Fr (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne
KDOQI	Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek
PA	Pennsylvánia
SSCP	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti
USA	Spojené Štáty Americké
hm./hm.	Hmotnosť nad hmotnosťou

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):