

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-009

Kompleti katetrov Tesio®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upošteveni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	MDR-009

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	05OCT2021	26536	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> No, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev; SSCP je posodobljen v skladu s CER-009_C. Poleg tega so povsod dodani naslednji elementi: Osnovni UDI-DI,	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
				SRN, ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka, nomenklatura EMDN, kvantifikacija preostalih tveganj, koristi in tveganja, povezani z alternativnimi zdravljenji, zahtevano usposabljanje za hemodializo na domu ter tabela okrajšav.	te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Dodane so dodatne informacije v vrstico 2 revizije. Skupno število primerov, identificiranih in uporabljenih za oceno klinične učinkovitosti, ki je prikazano v razdelku 5, je bilo posodobljeno iz 2.939 v 3.080 kot rezultat popravkov števil primerov, pridobljenih iz številnih člankov, in odstranitev Wivell et al., 2001. Po teh popravkih predstavljajo 3.003 primeri iz 29 člankov literature klinični dokaz, pridobljen iz objavljene literature.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
4	07JUL2023	28266	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-009, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
					jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
5	01JUL2024	29458	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-009, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
6	05SEP2025	25-0169	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-009, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Za temi informacijami je povzetek, predviden za paciente.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908278NQ
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	Januar 1996
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak: Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte razdelek »Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela	Razlaga več števil delov
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (le razlika, če je mandren prednaložen ali ne, ali le, če je vključen en kateter)
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (le razlika, če je mandren prednaložen ali ne, ali le, če je vključen en kateter)

Opis različice	Številka dela	Razlaga več številk delov
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (le razlika, če je mandren prednaložen ali ne, ali le, če je vključen en kateter)
10F × 70 cm Tesio (arterijska manšeta – 46 cm od konice) (venska manšeta – 50 cm od konice)	1566S 1567S	N/V

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka(-e) dela (-ov)	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFLS	10196-830-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFRS	10196-825-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFSS	10196-821-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 70 cm (arterijska manšeta – 46 cm od konice) (venska manšeta – 50 cm od konice)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet Katetrov Chronic Twinline 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet Katetrov Chronic Twinline 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetrov Duo-Jet® II 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetrov Duo-Jet® II 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)

Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet katetrov Dual Tesio®	(2) kateter (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (4) pripomoček za ustvarjanje tunela (1) dilatator 2,1 mm ID × 15 cm (6F) (2) odstranljivi uvajali z ventilom 3,4 mm ID × 17 cm (10F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) sponki (2) zamaška za kateter (2) končna pokrovčka (1) pripomoček za pritrditev katetra (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet katetrov Dual Tesio® z mandrenom	(2) kateter (2) mandren (kompleti 52 CM) mandren 1,9 mm OD 1,1 mm ID × 541 mm (0,042 × 0,075 × 21,28) (kompleti 70 CM) mandren 1,9 mm OD 1,1 mm ID × 741 mm (0,042 × 0,075 × 29,16) (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 100 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (4) pripomočki za ustvarjanje tunela (1) dilatator 2,1 mm ID × 15 cm (6F) (2) odstranljivi uvajali z ventilom: (kompleti 52 cm) odstranljivo uvajalo z ventilom 3,4 mm ID × 17 cm (10F) (kompleti 70 cm) odstranljivo uvajalo 3,7 mm ID × 18 cm (11F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) sponki (2) zamaška za kateter (2) končna pokrovčka (1) pripomoček za pritrditev katetra (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet katetrov Single Tesio®	(1) kateter (1) uvajalna igla 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (1) vodilna žica s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (2) pripomočki za ustvarjanje tunela (2) odstranljivi uvajali 3,7 mm ID × 18 cm (11F) (1) komplet venskih podaljškov (1) sponki (1) zamašek za kateter (1) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta

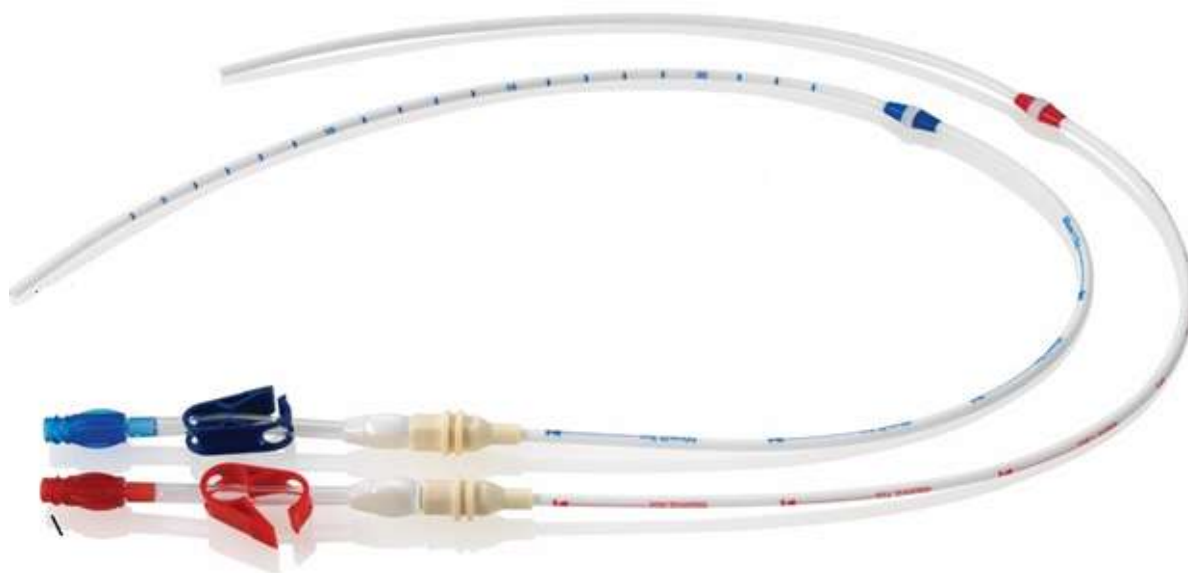
Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
	(1) paket informacij za bolnika
Komplet katetrov Duo-Jet® II	(2) kateter (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (4) pripomočki za ustvarjanje tunela (1) dilatator 2,1 mm ID × 15 cm (6F) (2) odstranljivi uvajali 3,7 mm ID × 18 cm (11F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) sponki (2) zamaška za kateter (2) končna pokrovčka (1) pripomoček za pritrditev katetra (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika
Komplet katetrov Chronic Twinline	(2) katetra (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (4) pripomočki za ustvarjanje tunela (1) dilatator 2,1 mm ID × 15 cm (6F) (2) odstranljivi uvajali 3,7 mm ID × 18 cm (11F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) sponki (2) zamaška za kateter (2) končna pokrovčka (1) pripomoček za pritrditev katetra (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tesio® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Tesio® so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Ciljna populacija(-e)	Katetri Tesio® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot

	potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Katetri Tesio®

Opis pripomočka	Kateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je dolgoročni kateter z enim lumnom. Dva katetra se vstavi v ciljno veno in se ju uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Polnilni volumni so natisnjeni na lumnih. Poliestrska manšeta je postavljena na lumen katetra za vraščanje tkiva za sidranje katetra. Kateter vključuje barijev sulfat za olajšanje vizualizacije s fluoroskopijo ali rentgenskimi žarki. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 500 ml/min. Kateter je na voljo v številnih velikostih in z lokacijami manšet za vključitev preferenc zdravnikov in kliničnih potreb.									
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	Odstotkovni razponi v spodnji tabeli temeljijo na težah 52-cm katetra (18,02 g) in 70-cm katetra (21,92 g).									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,52–52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>22,35–24,37</td> </tr> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>8,75–9,55</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	49,52–52,01	Acetalni kopolimer	22,35–24,37	Polivinilklorid	8,75–9,55	
Material	Masni % (m/m)									
Poliuretan	49,52–52,01									
Acetalni kopolimer	22,35–24,37									
Polivinilklorid	8,75–9,55									

		Najlon	4,35–4,74	
		Barijev sulfat	8,19–8,64	
		Nerjavno jeklo	1,97–2,14	
		Polietilen tereftalat	1,11–1,59	
		Silikon	0,35–0,38	
	<p>Opomba: V skladu z navodili za uporabo je pripomoček kontraindiciran pri pacientih z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>			
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V			
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	<p>Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrska hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.</p>			
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.			
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije		Razlike glede na trenutni pripomoček	
	N/V		N/V	
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetri Tesio®	Ime dodatka		Opis dodatka	
	Vodilna žica		Za splošno intravaskularno uporabo za olajšanje izbirne postavitve medicinskih pripomočkov v žilno anatomijo.	
	Uvajalo vodilne žice		Pomoč pri uvajanju vodilne žice v ciljno veno.	
	Mandren		Pomaga pri vstavljanju katetra	
	Uvajalna igla		Uporablja se za perkutano uvajanje vodilnih žic.	
	Pripomoček za pritrditev katetra		Stabilizacijski pripomoček za združljive katetre s kriilci.	
	Zamašek za kateter		Za blokiranje katetrskega lumna in preprečevanje izgube krvi po vstavitvi in pred pritrditvijo adapterja.	
	Pripomoček za ustvarjanje tunela		Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje podkožnega kanala	
	Odstranljivo uvajalo		Uvajala so predvidena za pridobivanje dostopa na centralni	

		veni za olajšanje vstavljanja katetra v centralni venski sistem.
	Dilatator	Zasnovan je za perkutano dostopanje v žilo z namenom razširitve odprtine žile zaradi vstavitve katetra v veno.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistosti in zaščito nastavka Luer na katetru med zdravljenji.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vsi kirurški posegi vključujejo tveganje. Družba Medcomp je uvedla procese za obvladovanje tveganj zaradi proaktivnega iskanja in zmanjševanja teh tveganj v največji možni meri brez negativnega vpliva na razmerje koristi in tveganj pri pripomočku. Po zmanjševanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih učinkov na podlagi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je določila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je močna) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Retroperitonealna krvavitev
	Srčni dogodek	Srčna aritmija Srčna tamponada
	Embolizem	Zračni embolus
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba na mestu izhoda Septikemija Okužba tunela
	Perforacija	Punkcija spodnje votle vene Raztrganje žile Perforacija žile Pnevmotoraks Punkcija desnega atrija Predrtje subklavijske arterije Punkcija zgornje votle vene
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza

	<p>Razni zapleti</p>	<p>Poškodba brahialnega pleteža Krči Smrt Poškodba femoralnega živca Hemodinamska nestabilnost Hemotoraks Poškodba plevre Otekanje Raztrganje torakalnega duktusa Venska stenoza</p>																																					
<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostale škode pri pacientih</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih tveganj</th> </tr> <tr> <th>Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)</th> <th>Dogodki PMCF</th> </tr> <tr> <th>Št. prodanih enot: 109.046</th> <th>Št. raziskovanih enot: 118</th> </tr> <tr> <th>% pripomočkov</th> <th>% pripomočkov</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Ni poročano</td> <td>2,54 %</td> </tr> <tr> <td>Krvavitev</td> <td>0,015 %</td> <td>3,39 %</td> </tr> <tr> <td>Srčni dogodek</td> <td>0,004 %</td> <td>0,84 %</td> </tr> <tr> <td>Embolizem</td> <td>Ni poročano</td> <td>Ni poročano</td> </tr> <tr> <td>Okužba</td> <td>0,002 %</td> <td>3,39 %</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Ni poročano</td> <td>Ni poročano</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Ni poročano</td> <td>Ni poročano</td> </tr> <tr> <td>Poškodba tkiva</td> <td>Ni poročano</td> <td>Ni poročano</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Ni poročano</td> <td>0,84 %</td> </tr> </tbody> </table>			Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj		Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki PMCF	Št. prodanih enot: 109.046	Št. raziskovanih enot: 118	% pripomočkov	% pripomočkov	Alergijska reakcija	Ni poročano	2,54 %	Krvavitev	0,015 %	3,39 %	Srčni dogodek	0,004 %	0,84 %	Embolizem	Ni poročano	Ni poročano	Okužba	0,002 %	3,39 %	Perforacija	Ni poročano	Ni poročano	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano	Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano	Tromboza	Ni poročano	0,84 %
	Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj																																					
		Pritožbe PMS (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki PMCF																																				
		Št. prodanih enot: 109.046	Št. raziskovanih enot: 118																																				
		% pripomočkov	% pripomočkov																																				
	Alergijska reakcija	Ni poročano	2,54 %																																				
	Krvavitev	0,015 %	3,39 %																																				
	Srčni dogodek	0,004 %	0,84 %																																				
	Embolizem	Ni poročano	Ni poročano																																				
	Okužba	0,002 %	3,39 %																																				
	Perforacija	Ni poročano	Ni poročano																																				
	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano																																				
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano																																					
Tromboza	Ni poročano	0,84 %																																					
<p>Vsa opozorila so bila preverjena glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo vseh blagovnih znamk (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI in IFU 40774-1NBSI) vključujejo katetri Tesio® naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse povezane komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z ETILENOKSIDOM • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. 																																							

- V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.

V navodilih za uporabo raztopine katetra Tesio® so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:

- Pred vsakim zdravljenjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb.
- Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode.
- S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock.
- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

V navodilih za uporabo katetra Tesio® so navedena dodatna opozorila in svarila:

- Pri vstavljanju tega katetra v paciente, ki ne morejo globoko vdihniti ali diha zadržati, se močno priporoča presojo zdravnika.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo ventilatorja, obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks med kanilacijo subklavijske vene, kar lahko povzroči zaplete.
- Podaljšana uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.
- Dolžino vstavljenе žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede znakov aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčne aritmije. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati.
- NE prijemajte in vlecite vodilne žice, dokler ne sprostite pripomočka za ravnanje s konico J. Če pri uporabi pripomočka za ravnanje s konico J vlečete vodilno žico, jo lahko poškodujete.
- Če je potrebna uvajalna igla, ne vlecite vodilne žice ob poševnem robu igle, da preprečite morebitno ločitev vodilne žice.
- Odstranljivo uvajalo z ventilom ni zasnovano za uporabo v arterijskem sistemu ali kot hemostatski pripomoček.
- Ne upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Uvajalo držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite uvajalo nekaj centimetrov nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite uvajalo navzdol. Postopek ponavljajte, dokler ni uvajalo vstavljeno do ustrezne globine na podlagi anatomije pacienta in presoje zdravnika.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tulca nikoli ne puščajte na mestu, kjer je nameščen kateter. Lahko pride do poškodb vene. • Ne upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Tulec/dilatator držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite tulec/dilatator nekaj centimetrov (pribl. 5 cm) nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite tulec/dilatator navzdol. Postopek ponavljajte, dokler tulec/dilatator ni povsem vstavljen. • Predela tulca, ki ostane v žili, ne vlecite narazen. Da preprečite poškodbo žile, povlecite tulec v največji možni meri nazaj in ga cepite le po nekaj centimetrov hkrati. Nadaljujte na ta način, dokler ni tulec povsem odstranjen iz žile, nato pa povsem razcepite tulec in ga zavržite. • Nezadostna dilatacija tkiva lahko povzroči kompresijo lumna katetra ob vodilno žico, kar povzroči težavo pri vstavljanju in odstranjevanju vodilne žice s katetra. To lahko privede do upogibanja vodilne žice. • Dilatatorja(-ev) žil ne ohranjajte na mestu kot nameščenega katetra, da preprečite morebitno perforacijo žilne stene. • Vodilne žice s katetrom ne pomikajte v veno. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčnih aritmij. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati. • NA PREDEL LUMNA KATETRA NE NAMEŠČAJTE SPONK. SPONKE NAMESTITE LE NA PROZORNE PODALJSKE. NE UPORABLJAJTE NAZOBČANIH KLEŠČ; UPORABITE LE PRILOŽENE LINIJSKE SPONKE. • Nezmožnost preverjanja namestitve katetra lahko privede do resne travme ali smrtno usodnih zapletov. • Kateter spenjajte le s priloženimi linijskimi sponkami. • Čezmerna izguba krvi lahko privede do šoka pacienta. • Podaljševalne sponke se lahko odpre le zaradi aspiracije, izpiranja in dializnega zdravljenja. • Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke naj poskuša izvajati le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami. • Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. • Distalnega konca katetra NE vlecite skozi incizijo, saj lahko pride do kontaminacije rane.
<p>Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je prišlo do 141 pritožb za 44.856 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,31 %. Ni bilo dogodkov, povezanih s smrtjo. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do odpoklicev.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom

Spodnja tabela prikazuje številke primerov vstavitve naprave, identificirane in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.

Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
3.020	118	3.138	3

Klinična učinkovitost je bila ugotovljena s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve, izide na podlagi vstavitve katetra in stopnje neželenih učinkov. Kritični klinični parametri, ekstrahirani iz teh študij, so dosegali standarde, določene v smernicah za naj sodobnejšo tehnologijo. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitve neželenih učinkov.

Katetri družbe Medcomp® so podvrženi preskušanju s simulirano uporabo, ki je predvideno za ponovitev uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka, in preskus morajo prestati. Kateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je prestopal to preskušanje. Čeprav katetri družbe Medcomp® ne vsebujejo nobenih materialov, katerih kakovost bi se sčasoma poslabšala, se lahko povsem delujoče katetre odstrani iz drugih razlogov, kot je trdovratna okužba, sprememba zdravljenja (kot je presaditev (transplantacija) ledvice ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Iz teh razlogov se objavljena klinična literatura ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetrov Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je imelo 210 katetrov 87,2-dnevno [95-% IZ: 71,7–102,7 dneva] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev glede odstranitve in/ali zamenjave katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na predhodno določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in dejavnosti PMCF so bili ustvarjeni specifično za znane in neznanе različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da je klinični dokaz, ki je na voljo za te različice, reprezentativen za nabor različic izdelkov iz družine izdelkov.

Med različicami ni nobenih kliničnih ali bioloških razlik v zadevni družini pripomočkov, potencialni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Iskanje po literaturi kliničnih dokazov je vrnilo dvaintrideset objavljenih člankov v literaturi, ki so obravnavali 3.020 specifične primere uporabe družine pripomočkov Tesio®. Članki vključujejo šest randomiziranih nadzorovanih preskušanj (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), enajst prospektivnih študij (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 in Tapolyai et al., 2025), trinajst retrospektivnih študij (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) in dve študiji primera (Sosa et al., 2021 in Ratnayake et al., 2024).

Bibliografija:

- 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.

Vir: Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD

Raziskava o zbiranju podatkov o dolgoročnem hemodializnem katetru je bila predvidena za zbiranje informacij o izidih na področju varnosti in učinkovitosti v centrih, ki kupujejo dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp za uporabo pri klinični oceni EU MDR. Odgovore so morali zabeležiti zdravniki ali drugi zaposleni v centrih, ki jih nadzira in usmerja zdravnik. Raziskave so bile globalno distribuirane obstoječim strankam družbe Medcomp.

Odgovori so bili zbrani v enaindvajsetih centrih, ki so se nahajali v devetih državah (Kolumbija, Hrvaška, Salvador, Grčija, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj in ZDA) v Severni Ameriki, Južni/Srednji Ameriki in Evropi.

O 78 primerih, ki vključujejo družino izdelkov katetrov Tesio®, so zbrali vsaj delne podatke, kar je skupaj znašalo vsaj 1.292 katetrskih dni. 77 od teh 78 primerov je bilo opisanih kot pripomočki z velikostjo 10F in dolžino 52 cm. En primer je bil opisan kot pripomoček z velikostjo 12F in dolžino 20 cm. Zbrane so bile informacije o uspešnih vstavitvah (96,2 %, n = 78) in trajanju vstavitve (povprečno 215,3 dneva, 95-% IZ: 0–492,1, n = 6). Obstajalo je eno poročilo o okužbi krvnega obtoka, povezani s katetrom (0,77 na 1.000 katetrskih dni), eno poročilo o venskem strdku, povezanem s katetrom (0,77 na 1.000 katetrskih dni) in nobeno poročilo o okužba na mestu izhoda ali okužbi tunela. Za vsa merila izida je bilo ugotovljeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature, razen trajanja vstavitve in stopnje venskih strdkov, povezanih s katetri. To je po vsej verjetnosti mogoče pripisati velikosti vzorca, saj sta bila tako vzorčno povprečje trajanja vstavitve kot tudi vzorčna stopnja venskih strdkov, povezanih s katetri, znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature.

Vir: PMCF_Medcomp_211

Raziskava med uporabniki družbe Medcomp je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, seznanjenega s katerim koli številom ponudb izdelkov družbe Medcomp.

28 izpraševancev je odgovorilo, da so sami uporabljali dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer je 3 od teh izpraševancev uporabljalo pripomoček Tesio. Pri povprečnem mnenju uporabnikov z dolgoročnimi hemodializnimi katetri ni bilo nobenih razlik pri merilih izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije ali med vrstami pripomočkov, povezanih z varnostjo ali učinkovitostjo.

Pri uporabnikih dolgoročnih hemodializnih katetrov družbe Medcomp (n = 28) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,7/5
- Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dneva (**95-% IZ:** 130–203)

Pri uporabnikih katetrov Tesio® družbe Medcomp (n = 3) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,3/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,3/5
- (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 3,6/5
- Trajanje vstavitve (n = 3) – 80,8 dneva (**95-% IZ:** 0–299,6)

Vir: PMCF_LTHD_242

Analiza podatkov Truveta za dolgotrajno hemodializo (LTHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® LTHD in pripomočke LTHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbranih je bilo 41 primerov Tesio®, vključno z več različnimi pripomočki. Vsi ovi so bili opisani kot 10F, ravni ovi pa so vključevali več konfiguracij (ravne) in dolžin (36 cm, 52 cm) za katetre dolžine 36 cm in 52 cm. Za pripomočke Medcomp Tesio® so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 1,63 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,6 - 3,54)
- Venski tromb, povezan s katetrom – 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 1)
- Okužba izhodnega mesta – 0,27 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,01 - 1,51)
- Okužba tunela – 0 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 1)
- Trajanje vstavitve – 63,44 dni (95 % IZ: 32,53 - 94,35)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili v pediatrični starostni skupini (0–19 let), katetri, vstavljeni v femoralno veno, ki so bili četrti ali kasnejši po vrsti pri posameznem pacientu, z dvojnimi lumnami ter predhodno ukrivljene konfiguracije, statistično značilno povezani s pojavnostjo CRBSI. Kateter Split Cath® III je bil povezan s statistično značilnim zmanjšanjem pojavnosti CRBSI pri modelu znamke (OR: 0,46; 95 % IZ: 0,33–0,63), pri modelu, neodvisnem od znamke, pa sta bila s pojavnostjo CRBSI statistično značilno povezana tako kateter, ki je bil krajši (≤ 24 cm) kot manjše francoske velikosti ($< 14,5$ F).

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželena, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganju katetrov Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Izid	Merila sprejemljivosti glede koristi/tveganj	Želeni trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Trajanje vstavitve	Več kot 40 dni	↑	87,2 dneva– 502,8 dneva (povzetek objavljene literature)	215,3 dneva (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) 80,8 dneva (PMCF_Medcomp_211)

				Odgovor glede na Likertovo lestvico 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dneva (PMCF_LTHD_242)
Postopkovni izidi	Več kot 93,3 %	↑	87,8 %–100 % vstavitev brez zapletov (povzetek objavljene literature)	96,2 % vstavitev brez zapletov (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1.000 katetrskih dni	↓	0,23–3,4 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	0,77 na 1.000 katetrskih dni (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odgovor glede na Likertovo lestvico 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb tunela	Manj kot 2,8 zapleta, ki predstavlja okužbo na 1.000 katetrskih dni	↓	0,22*–0,48* (povzetek objavljene literature)	Ni poročanih dogodkov (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odgovor glede na Likertovo lestvico 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb na mestu izhoda	Manj kot 3,2 zapleta, ki predstavlja okužbo na mestu izhoda, na 1.000 katetrskih dni	↓	0,28–2,01 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	Ni poročanih dogodkov (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odgovor glede na Likertovo lestvico 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta CAVT na 1.000 katetrskih dni	↓	0,35*–1,36* (povzetek objavljene literature)	0,77 na 1.000 katetrskih dni (poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odgovor glede na Likertovo lestvico 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_LTHD_242)
*Stopnja dogodkov je ocena, ki temelji na razpoložljivih informacijah v članku.				

**V okviru PMCF_Medcomp_211 so izpraševance prosili za odgovor glede tega, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo z izjavo, da so bile njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti glede koristi/tveganj.

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni razpored
Večcentrična serija primerov na ravni pacientov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih zdravstvenega osebja, seznanjenega s pripomočkom.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, konferenčnih povzetkov, dokumentov o smernicah in priporočil; informacij, povezanih z zdravstvenim stanjem, ki se ga obvladuje s pripomočkom, in medicinskih alternativ, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem kakršnih koli kliničnih podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.	LRP-HD	Q2 2026
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Hemo-Cath® LT.	N/V	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljene arteriovenske (AV) fistule • Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> • Ni trajna rešitev • Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje • Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Tromboza • Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru • Kardiovaskularni dogodki • Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra <ul style="list-style-type: none"> • Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi • Hospitalizacija ni potrebna, lahko se izvede v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> • Očistek nečistoč je omejen s pretokom dializata in peritonealno votlino 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemija • Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> • Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD • Nižje tveganje za smrt v primerjavi s HD • Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Potreben je darovalec, za kar je potreben čas • Bolj tvegano za določene skupine (starejše, diabetike itd.) • Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavračanju presadkov • Zdravilo proti zavračanju presadkov ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Močna krvavitev • Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> • Smrt • Miokardni infarkt • Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> • Manjša izpostavljenost bremenu simptomov kot pri dializi • Ohrani zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> • Lahko poslabša klinično stanje • Ni zasnovano za zdravljenje, temveč za minimiziranje neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

V skladu s smernicami, ki jih je določilo Mednarodno združenje za hemodializo (International Society of Hemodialysis), in če je dializa na domu priporočena, mora vsak pacient prestati temeljito usposabljanje za pridobivanje optimalnih rezultatov pri zdravljenjih z dializo na domu.

Cilji programa usposabljanja so (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da se pacientu zagotovi možnost varnega izvajanja dialize na domu; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične bolezni ledvic, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijsko delo ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; ter (3) zagotavljanje pomoči pacientu in njegovemu partnerju s področja oskrbe pri soočanju z ovirami in strahovi, povezanimi s hemodializo na domu. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobrazbo o delovanju in vzdrževanju sistema za obdelavo vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom 1 : 1. Ustvarjen je idealen raspored usposabljanj s tedenskimi prednostnimi področji in cilji usposabljanj. V praksi pa je usposabljanje prilagojeno posamično, da se obravnava vse identificirane učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 14971	2019	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Osrednji venski katetri	Popolna
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Dopolnilo 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
BS EN 17141	2020	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja. Nadzor nad biološko kontaminacijo	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	Popolna
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode – Testiranje bakterijskega endotoksina	Popolna
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterijski endotoksini – preskusne metode, rutinsko spremljanje in alternative serijskemu testiranju	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
ASTM D4332-22	2022	Standardna praksa za kondicioniranje posod, embalaže ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM D4169-23e1	2023	Standardna praksa za preverjanje zmogljivosti za ladijske zabojnike in sisteme	Popolna
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost in magnetnoresonančno okolje	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vodila sterilnih žilnih katetrov, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki - Nadzor proizvajalcev po dajanju v promet	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2022-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2022-21	2022	Smernice o rednem posodobljenem poročilu o varnosti v skladu z Uredbo EU 2017/745 (uredba o medicinskih pripomočkih)	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice glede OSNOVNEGA UDI-DI in sprememb UDI-DI	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-009 Rev. 6
Datum: 05. septembra 2025

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so predvidene za paciente ali laike. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ni predviden kot vir splošnih nasvetov glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Ta SSCP ni predviden kot zamenjava kartice o vsadku ali navodil za uporabo z namenom zagotavljanja informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908278NQ
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	Januar 1996

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji. Postopkovni pladnji so na voljo v različnih konfiguracijah.

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S

Opis različice	Številka dela
	10196-821-100-1
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F × 52 cm Tesio (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F × 70 cm Tesio (arterijska manšeta – 46 cm od konice) (venska manšeta – 50 cm od konice)	1566S 1567S

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka(-e) dela (-ov)	Opis
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet katetrov Tesio® 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFLS	10196-830-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 30 cm od konice)
BFRS	10196-825-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 25 cm od konice)
BFSS	10196-821-100-1	Komplet enega katetra Tesio® 10F × 52 cm (venska manšeta – 21,2 cm od konice)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Komplet katetrov Tesio® z mandrenom 10F × 70 cm (arterijska manšeta – 46 cm od konice) (venska manšeta – 50 cm od konice)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Komplet Katetrov Chronic Twinline 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 18,2 cm od konice) (venska manšeta – 21,2 cm od konice)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet Katetrov Chronic Twinline 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Komplet katetrov Duo-Jet® II 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 27 cm od konice) (venska manšeta – 30 cm od konice)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Komplet katetrov Duo-Jet® II 10F × 52 cm (arterijska manšeta – 22 cm od konice) (venska manšeta – 25 cm od konice)

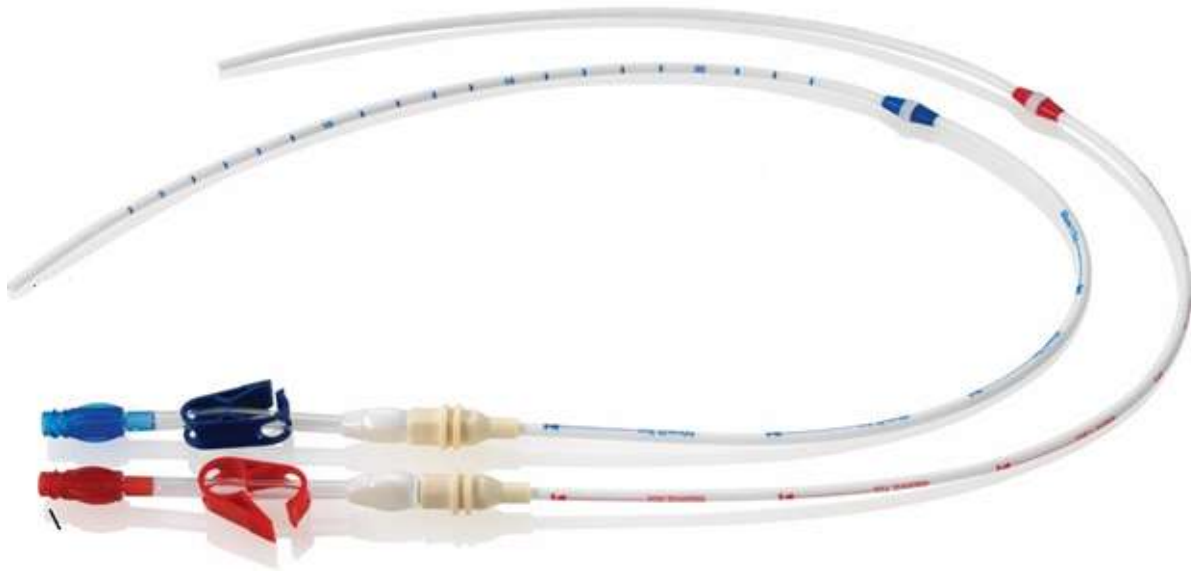
Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije
Komplet katetrov Dual Tesio®
Komplet katetrov Dual Tesio® z mandrenom
Komplet katetrov Single Tesio®
Komplet katetrov Duo-Jet® II
Komplet katetrov Chronic Twinline

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tesio® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Tesio® so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena(-e) skupina(-e) pacientov	Katetri Tesio® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Katetri Tesio®

Opis pripomočka	Kateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline je dolgoročni kateter. Kateter ima eno cevko. Dva katetra se vstavi v ciljno veno. Katetri odstranjujejo in vračajo kri skozi dve različni liniji. Polnilni volumni so natisnjeni na lumnih. Poliestrska manšeta na katetrskih cevkah pomaga pritrditi kateter na pacienta.																		
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotkovni razponi v nadaljevanju temeljijo na težah katetrov. 52-cm kateter tehta 18,02 grama. 70-cm kateter tehta 21,92 grama.</p> <table border="1" data-bbox="652 1241 1302 1614"><thead><tr><th>Material</th><th>Masni % (m/m)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretan</td><td>49,52–52,01</td></tr><tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>22,35–24,37</td></tr><tr><td>Polivinilklorid</td><td>8,75–9,55</td></tr><tr><td>Najlon</td><td>4,35–4,74</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>8,19–8,64</td></tr><tr><td>Nerjavno jeklo</td><td>1,97–2,14</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>1,11–1,59</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>0,35–0,38</td></tr></tbody></table> <p>Opomba: Pripomočka ne smete uporabljati, če imate alergijo na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	Material	Masni % (m/m)	Poliuretan	49,52–52,01	Acetalni kopolimer	22,35–24,37	Polivinilklorid	8,75–9,55	Najlon	4,35–4,74	Barijev sulfat	8,19–8,64	Nerjavno jeklo	1,97–2,14	Polietilen tereftalat	1,11–1,59	Silikon	0,35–0,38
Material	Masni % (m/m)																		
Poliuretan	49,52–52,01																		
Acetalni kopolimer	22,35–24,37																		
Polivinilklorid	8,75–9,55																		
Najlon	4,35–4,74																		
Barijev sulfat	8,19–8,64																		
Nerjavno jeklo	1,97–2,14																		
Polietilen tereftalat	1,11–1,59																		
Silikon	0,35–0,38																		

Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V	
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrska hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Deluje kot pot za druge komponente.
	Uvajalo vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra.
	Uvajalna igla	Postavljena je v ciljno veno za pridobitev dostopa.
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Ustvari žep med mišico in kožo za kateter.
	Pripomoček za pritrditev katetra	Stabilizacijski pripomoček.
	Zamašek za kateter	Za blokiranje katetrskega lumna po vstavitvi in pred pritrditvijo adapterja.
	Odstranljivo uvajalo	Uporablja se za pridobivanje dostopa do centralne vene.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje katetra čistega med zdravljenji.
Dilatator	Uporablja se za povečanje odprtine žile.	

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da doživljate stranske učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument po potrebi ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj	<p>Od januarja 2020 dalje je bilo prodanih 44.856 pripomočkov. S pripomočkom so povezani stranski učinki in tveganja. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Krvavitev • Odstranitev katetra • Zamenjavo katetra
---	---

	<p>Ta tveganja so znižana do sprejemljive ravni. Na oznaki so opisana tveganja. Korist pripomočka je dostop zaradi hemodialize, ko alternative niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>																																				
Preostala tveganja in neželeni učinki	<p>Kateter Tesio® je povezan s tveganji. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odloge posegov • Tromboza • Okužbe • Perforacije • Embolizem • Srčni dogodek • Nezadovoljstvo <p>Ta tveganja skladna s tveganji pri drugih dializnih katetrih. Niso edinstvena za izdelek družbe Medcomp. Nekatere od najpogostejših reakcij vključujejo okužbo. Okužba je morda povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba morda ni vedno povezana s pripomočkom.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostale škode pri pacientih</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih tveganj</th> </tr> <tr> <th>Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)</th> <th>Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet</th> </tr> <tr> <th>Št. prodanih enot: 109.046</th> <th>Št. raziskovanih enot: 118</th> </tr> <tr> <th>Št. primerov na dogodek</th> <th>Št. primerov na dogodek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Ni poročano.</td> <td>1 dogodek na 3.933 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Krvavitev</td> <td>1 dogodek na 6.000 primerov.</td> <td>1 dogodek na 2.950 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Srčni dogodek</td> <td>1 dogodek na 25.000 primerov.</td> <td>1 dogodek na 118 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Embolizem</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Okužba</td> <td>1 dogodek na 50.000 primerov.</td> <td>1 dogodek na 2.950 primerov.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Poškodba tkiva</td> <td>Ni poročano.</td> <td>Ni poročano.</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Ni poročano.</td> <td>1 dogodek na 11.800 primerov.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj		Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet	Št. prodanih enot: 109.046	Št. raziskovanih enot: 118	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek	Alergijska reakcija	Ni poročano.	1 dogodek na 3.933 primerov.	Krvavitev	1 dogodek na 6.000 primerov.	1 dogodek na 2.950 primerov.	Srčni dogodek	1 dogodek na 25.000 primerov.	1 dogodek na 118 primerov.	Embolizem	Ni poročano.	Ni poročano.	Okužba	1 dogodek na 50.000 primerov.	1 dogodek na 2.950 primerov.	Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.	Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.	Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.	Tromboza	Ni poročano.	1 dogodek na 11.800 primerov.
	Kategorija preostale škode pri pacientih		Kvantifikacija preostalih tveganj																																		
			Pritožbe (1. januar 2016–31. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet																																	
			Št. prodanih enot: 109.046	Št. raziskovanih enot: 118																																	
		Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek																																		
	Alergijska reakcija	Ni poročano.	1 dogodek na 3.933 primerov.																																		
	Krvavitev	1 dogodek na 6.000 primerov.	1 dogodek na 2.950 primerov.																																		
	Srčni dogodek	1 dogodek na 25.000 primerov.	1 dogodek na 118 primerov.																																		
	Embolizem	Ni poročano.	Ni poročano.																																		
Okužba	1 dogodek na 50.000 primerov.	1 dogodek na 2.950 primerov.																																			
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.																																			
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.																																			
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.																																			
Tromboza	Ni poročano.	1 dogodek na 11.800 primerov.																																			
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora izvajati pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za zmanjšanje tveganja za vstop bakterij v kateter nosite masko za usta in nos, kadar koli se dostopa do katetra. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Obveza za kateter mora biti čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi. • Preprečite zdrs katetra ali mesta s katetrom pod vodo. Vlaga v bližini mesta s katetrom lahko potencialno privede do okužbe. • Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe na podlagi katetrške kontaminacije. • Nikoli ne odstranjajte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprte, če se jih ne uporablja za dializo.
Povzetek vseh varnostnih popravilnih ukrepov (FSCA)	Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet

Klinično ozadje pripomočka
Zadevni pripomočki so na voljo od leta 1996. Oznaka CE je bila pridobljena leta 1996. Odobritev ameriške uprave FDA je bila pridobljena leta 1999. Za vse vključene modele je načrtovana distribucija v Evropski uniji.
Klinični dokazi za oznako CE
S pregledom klinične literature so bili najdeni 32 članki, povezani z varnostjo in/ali učinkovitostjo zadevnega pripomočka, kadar je uporabljan v skladu z namenom. Ti članki vključujejo približno 3.020 primerov. Dve dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 118 katetrih. V povezavi s tem pripomočkom so bile pridobljene 3 raziskave med uporabniki.
Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so bili vsi podatki o katetru Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline. Koristi zadevnega pripomočka odtehtajo tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom. Korist pripomočka omogoča hemodializo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.
Varnost
Na voljo je dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje v skladu z namenom in trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.
Družba Medcomp je pregledala naslednje:
<ul style="list-style-type: none"> • Podatke, zbrane po pridobitvi dovoljenja za promet • Informativna gradiva družbe Medcomp • Dokumentacijo o obvladovanju tveganja
Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najsodobnejšo tehnologijo. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva, kadar se jih primerja s koristmi. Med 1. januarjem 2020 in 31. marcem 2025 je bilo 141 pritožb za 44.856 prodanih enot. Stopnja pritožb je 0,31 %.

6. Možne terapevtske alternative

Pri premišljevanju o alternativnih zdravljenjih je priporočljivo, da se obrnete na zdravstvenega delavca, ki lahko obravnava vaše posamične okoliščine. Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas. Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi. Hospitalizacija ni potrebna. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom in votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja. Nižje tveganje za smrt. Manj dietnih omejitev. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec. Bolj tvegano za določene skupine. Pacient mora vse življenje jemati zdravila. Zdravilo ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev Blokada sečevodov <ul style="list-style-type: none"> Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manj vsiljeno breme simptomov. Ohrani zadovoljstvo z življenjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje. Ni zasnovano za zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

Glejte smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če je priporočena dializa na domu, boste prestali temeljito usposabljanje. Cilji programa usposabljanja so:

- 1) Zagotavljanje informacij za varno izvajanje dialize na domu.
- 2) Omogoča vam spremljanje in obvladovanje bolezni.
- 3) Pomaga vam soočanje s strahovi in omejitvami hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom je tipično 1 : 1. Ustvarjen bo razpored usposabljanja. Usposabljanje bo posamično prilagojeno vašim potrebam.

Kratica	Opredelitev
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost).
CKD	Kronična bolezen ledvic
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
F	French (debelina katetra)
FDA	Uprava za hrano in zdravila
FSCA	Varnostni korektivni ukrep
KDOQI	Pobuda za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)
PA	Pensilvanija
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masni delež

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):