GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-009

Tesio® Kateterleri Setleri

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılar ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
MDR Belgesinin Dosya Numarası	MDR-009

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	**05EKİ2021**	**26536**	**RS**	**SSCP'nin Uygulanması**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
2	**11TEM2022**	**27030**	**RS**	**Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-009_C uyarınca güncellenmiştir. Ayrıca, belgeye şu unsurlar eklenmiştir: Temel UDI-DI, SRN,**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
				Onaylı Kuruluş adı ve tek kimlik numarası, EMDN nomenklatürü, kalıntı risklerinin kantifikasyonu, alternatif tedavilerle ilgili faydalar ve riskler, evde hemodiyaliz için gerekli eğitim ve kısaltmalar tablosu.	Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	**12EYL2022**	**27280**	**GM**	**Revizyon 2 satırı için ilave bilgi eklenmiştir. Bölüm 5'te sunulan klinik performans değerlendirmesi için tanımlanmış ve kullanılmış toplam vaka sayıları, 2.939'dan 3.080'e güncellenmiştir bunun nedeni ise çeşitli makelelerden elde edilen vaka sayılarının düzeltilmesi ve Wivell ve ark.,2001'in çıkarılmasıdır. Bu düzeltmelerden sonra 29 literatür makeleden alınan 3.003 vaka, yayınlanmış literatürden elde edilen klinik kanıtları temsil etmektedir.**	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
4	**07TEM2023**	**28266**	**GM**	**Periyodik Güncelleme; CER-009, Revizyon D'ye Göre Güncellenmiştir**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
					“bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	**01TEM2024**	**29458**	**GM**	**Periyodik Güncelleme; CER-009, Revizyon E’ye Göre Güncellenmiştir**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	**05EYL2025**	**25-0169**	**GM**	**Periyodik Güncelleme; CER-009, Revizyon F’ye Göre Güncellenmiştir**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilginin ardından, hastalar için hazırlanmış bir özet bulunmaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908278NQ
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz Sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Ocak 1996
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda prosedür tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Önemli klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, önceden yüklenmiş Stileli veya stilesiz ya da yalnızca tek bir kateter dahil veya dahil değil)
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S	Önemli klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, önceden yüklenmiş Stileli veya stilesiz ya da yalnızca tek bir kateter dahil veya dahil değil)

Varyant Tanımı	Parça Numarası	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
	10196-825-100-1	
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Önemli klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, önceden yüklenmiş Stileli veya stilesiz ya da yalnızca tek bir kateter dahil veya dahil değil)
10 F x 70 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 46 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 50 cm)	1566S 1567S	Yok

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası/Numaraları	Tanım
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFLS	10196-830-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFRS	10196-825-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFSS	10196-821-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Stileli 10 F x 70 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 46 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 50 cm)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm Chronic Twinline Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Chronic Twinline Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm Duo-Jet® II Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Duo-Jet® II Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Dual Tesio® Kateter Seti	(2) Kateter (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (4) Tünel Açıcı (1) 2,1 mm İÇ x 15 cm (6 F) Dilatör (2) 3,4 mm İÇ x 17 cm (10 F) Valfli Soyulabilir İntrodüser (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Kelepçe (2) Kateter Tapası (2) Uç Kapağı (1) Kateter Emniyet Cihazı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Stileli Dual Tesio® Kateter Seti	(2) Kateter (2) Stile: (52 CM Kitler) 1,9 mm DÇ 1,1 mm İÇ x 541 mm (0,042 X 0,075 x 21,28) Stile (70 CM Kitler) 1,9 mm DÇ 1,1 mm İÇ x 741 mm (0,042 X 0,075 x 29,16) Stile (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (4) Tülen Açıcı (1) 2,1 mm İÇ x 15 cm (6 F) Dilatör (2) Valfli Soyulabilir İntrodüser: (52 CM Kitler) 3,4 mm İÇ x 17 cm (10 F) Valfli Soyulabilir İntrodüser (70 CM Kitler) 3,7 mm İÇ x 18 cm (11 F) Soyulabilir İntrodüser (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Kelepçe (2) Kateter Tapası (2) Uç Kapağı (1) Kateter Emniyet Cihazı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Single Tesio® Kateter Seti	(1) Kateter (1) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (2) Tülen Açıcı (2) 3,7 mm İÇ x 18 m (11 F) Soyulabilir İntrodüser (1) Venöz Uzatma Seti (1) Kelepçe (1) Kateter Tapası (1) Uç Kapağı (1) Hasta Kimlik Kartı

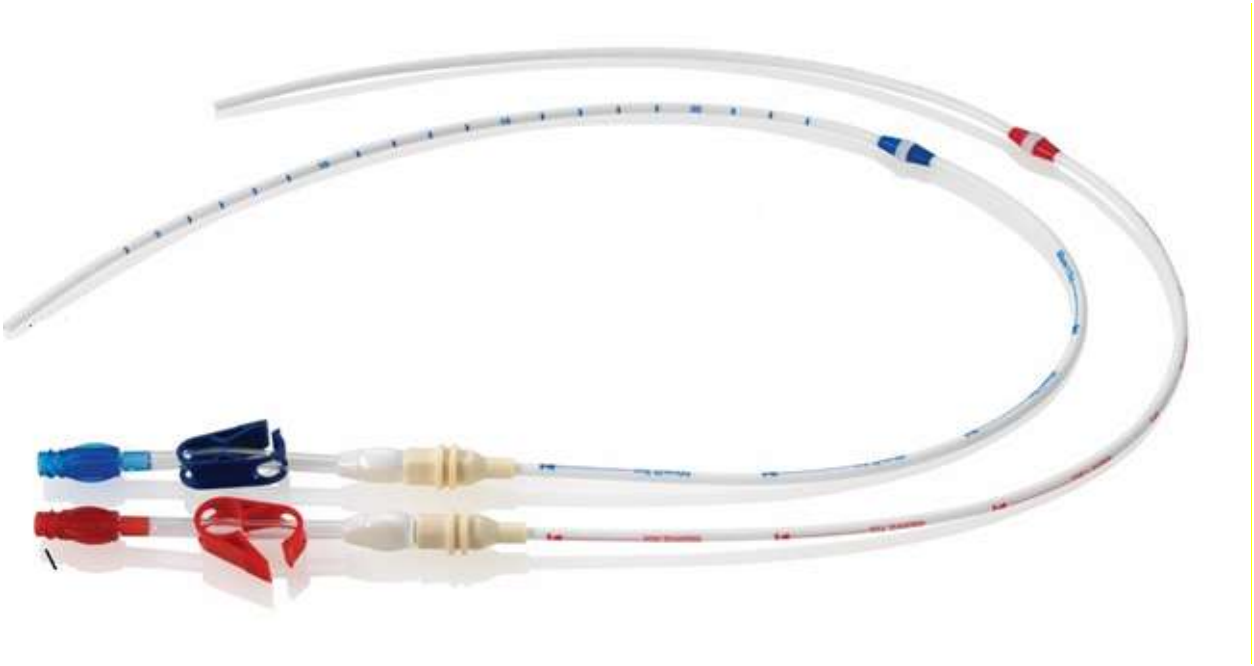
Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
	(1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Duo-Jet® II Kateter Seti	(2) Kateter (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (4) Tünel Açıcı (1) 2,1 mm İÇ x 15 cm (6 F) Dilatör (2) 3,7 mm İÇ x 18 cm (11 F) Soyulabilir İntrodüser (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Kelepçe (2) Kateter Tapası (2) Uç Kapağı (1) Kateter Emniyet Cihazı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Chronic Twinline Kateter Seti	(2) Kateter (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (4) Tünel Açıcı (1) 2,1 mm İÇ x 15 cm (6 F) Dilatör (2) 3,7 mm İÇ x 18 m (11 F) Soyulabilir İntrodüser (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Kelepçe (2) Kateter Tapası (2) Uç Kapağı (1) Kateter Emniyet Cihazı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Tesio® Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef popülasyon(lar)	Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler. • Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Tesio® Kateterleri

Cihazın tanımı	Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Kateteri, uzun süreli tek kullanımlık lümenli bir kateterdir. İki kateter, kanın iki ayrı yoldan (lümenler) çıkarılıp geri verilmesi için kullanılan hedef vene takılır. Dolum hacimleri, lümende basılı halde bulunur. Kateteri sıkıca sabitleyerek doku iç büyümesi elde etmek için kateterin lümenine polyester bir kaf yerleştirilir. Kateterde fluoroskopi veya X ışını altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 500 mL/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktorun tercihini ve klinik ihtiyaçları karşılayabilmek için çeşitli boyutlarda ve farklı yerlere takılabilecek kaflar halinde mevcuttur.
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 52 cm kateterlerin (18,02 g) ve 70 cm kateterlerin (21,92 g) ağırlığını baz almaktadır.

Malzeme	**% Ağırlık (a/a)**
Poliüretan	49,52 - 52,01
Asetal kopolimer	22,35 - 24,37
Polivinil klorür	8,75 - 9,55
Naylon	4,35 - 4,74
Baryum sülfat	8,19 - 8,64

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Paslanmaz Çelik</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>
</table>

<u>Not:</u> Kullanım talimatları uyarınca, cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.

<u>Not:</u> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</td></tr>
<tr><td>Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi</td><td>Yok</td></tr>
<tr><td>Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?</td><td>Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemden geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.</td></tr>
<tr><td>Sterilizasyon bilgileri</td><td>Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Önceki jenerasyonlar/ varyantlar</td><td>Önceki jenerasyon adı</td><td>Mevcut cihazdan farkları</td></tr>
<tr><td>Yok</td><td>Yok</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Tesio® Kateterleri ile birlikte kullanılmak için tasarlanan aksesuarlar</td><td>Aksesuar Adı</td><td>Aksesuar Tanımı</td></tr>
<tr><td>Kılavuz Tel</td><td>Vesel anatomide selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.</td></tr>
<tr><td>Kılavuz Tel İlerleticisi</td><td>Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.</td></tr>
<tr><td>Stile</td><td>Kateter insersiyonuna yardım eder</td></tr>
<tr><td>İntrodüser İğne</td><td>Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.</td></tr>
<tr><td>Kateter Emniyet Cihazı</td><td>Uyumlu kanatlı kateterler için stabilizasyon cihazı</td></tr>
<tr><td>Kateter Tapası</td><td>Kateter lümenini kapatmak ve yerleştirmeden sonra ve adaptör takılmadan önce kan kaybını önlemek için</td></tr>
<tr><td>Tünel Açıcı</td><td>Subkütan tünel açmak için kullanılan alet</td></tr>
<tr><td>Soyulabilir İntrodüser</td><td>İntrodüserler, kateterin santral venöz sisteme insersiyonunu kolaylaştırmak amacıyla santral venöz erişim elde etmeyi amaçlar.</td></tr>
</table>

	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için vesel açıklığı genişletmek amacıyla vesele perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Kateter lueri, tedaviler arasında temiz tutmak ve korumak için kullanılır.

4. Riskler ve uyarılar

<table>
<tr><td>Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler</td><td>Tüm cerrahi prosedürlerde risk vardır. Medcomp, cihazın fayda risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulup azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Azaltma işleminden sonra, kalıntı riskleri ve bu ürünün kullanımından kaynaklı advers olayların görülme olasılığı devam etmiştir. Medcomp, tüm kalıntı risklerinin kabul edilebilir olduğunu saptamıştır.
<table>
<tr><th>Kalıntı Zararı Türü</th><th>Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar</th></tr>
<tr><td>Kanama</td><td>Kanama (Ciddi olabilir)
Femoral Arter Kanaması
Hematoma
Retroperitoneal Kanama</td></tr>
<tr><td>Kardiyak Olay</td><td>Kardiyak Aritmi
Kardiyak Tamponad</td></tr>
<tr><td>Emboli</td><td>Hava Embolisi</td></tr>
<tr><td>Enfeksiyon</td><td>Bakteriyemi
Endokardit
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon
Septisemi
Tünel Enfeksiyonu</td></tr>
<tr><td>Perforasyon</td><td>İnferior Vena Kava Punktür
Vesel Laserasyonu
Vesel Perforasyonu
Pnömotoraks
Sağ Atriyal Punktür
Subklavyen Arter Punktürü
Superior Vena Kava Punktür</td></tr>
<tr><td>Tromboz</td><td>Santral Venöz Tromboz
Lümen Trombozu
Subklavyen Ven Trombozu
Vasküler Tromboz</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Kramp Ölüm Femoral Sinir Hasarı Hemodinamik İnstabilite Hemotoraks Plevral Yaralanma Şişkinlik Torasik Kanal Laserasyonu Venöz Stenoz

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)	PMCF Olayları
	Satılan Üniteler: 109.046	Çalışılan Üniteler: 118
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	%2,654
Kanama	%0,015	%3,39
Kardiyak Olay	%0,004	%0,84
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Enfeksiyon	%0,002	%3,39
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	%0,84

Uyarılar ve önlemler

Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Ürüne ait IFU uyarınca (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI ve IFU 40774-1NBSI), Tesio® Kateterleri için aşağıdaki uyarılar geçerlidir:

- Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin.
- Normalin dışında bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya bileşenden zorla çekmeyin. Kılavuz tel hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
- Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz yorgunluğuna veya

	endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları yeniden kullanmayın. • Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Üründe gözle görülen bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. • Sargı malzemesini çıkarmak için makas kullanmayın. Tesio® Kateter IFU'larında belirtilen önlemler, şu şekildedir: • Kateter lümenini ve uzatmaları, her tedavi öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin. • Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın. • Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın. • Nadir de olsa göbek veya konektörün yerleştirilmesi ya da kullanılması sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda kan kaybı veya hava embolisini önlemek için gerekli her adımı atıp önlemi alın ve kateteri çıkarın. • Kateteri yerleştirmeye çalışmadan önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşina olduğunuzdan emin olun. • Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Bu kitte sağlananlar dışında başka kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir. • Luer Kilit ve kateter göbeği yakınlarında kelepçelemekten kaçının. Boruyu sürekli aynı yerden kelepçelemek, borunun zayıflamasına neden olabilir. Tesio® Kateter IFU'larında belirtilen uyarılar ve dikkat edilecek unsurlar, şu şekildedir: • Derin nefes alamayan veya tutamayan hastalarda, bu kateterin insersiyonu yapılırken doktorun takdiri şiddetle tavsiye edilir. • Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek yüksek pnömotoraks riski altındadırlar. • subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir. • Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi belirtileri açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmisine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır. • J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli TUTMAYIN ve ÇEKMEYİN. Kılavuz tel J-Düzleştiricinin engeline doğru çekilirse zarar görebilir.

	• İntrodüser iğnesi kullanıldığında, kılavuz telin kopma riskini önlemek için kılavuz teli, iğne eğinmine karşı çekmeyin. • Valfli Soyulabilir İntrodüser, arteriyel sistemde ve hemostatik cihaz olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır. • Bükmek, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk soktuğunuzda introdüseri uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). İntrodüseri vende ilerletmek için introdüseri orijinal tutma konumundan birkaç santimetre yukarıda tekrar tutun ve introdüser üzerine bastırın. İntrodüser, hasta anatomisine ve doktorun takdirine bağlı olarak uygun derinliğe yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın. • Kılıf, hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakılmamalıdır. Vende hasar oluşabilir. • Bükmek, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk soktuğunuzda kılıfı/dilatörü uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). Kılıfı/dilatörü vende ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal tutma konumundan birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) yukarıda tekrar tutun ve kılıf/dilatör üzerine bastırın. Kılıfı/dilatörü tam olarak sokana kadar prosedürü tekrar edin. • Kılıfın damarın içinde kalan kısmını çekerek koparmayın. Damar hasarını önlemek için kılıfı mümkün olduğunca geri çekip her seferde sadece birkaç santimetre yırtın. Kılıf damardan tamamen çıkana kadar işlemi tekrarlayın ve ardından kılıfı tamamen yırtıp atın. • Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele baskı uygulamasına neden olabilir bu da kılavuz telin katetere yerleştirilmesini ve kateterden çıkarılmasını zorlaştırır. Bu durum, kılavuz telin bükülmesine sebep olabilir • Olası bir damar perforasyonunu önlemek için dama dilatörünü/dilatörlerini kalıcı kateter olarak yerlerinde bırakmayın. • Kılavuz teli kateterle vene ilerletmeyin. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmilerine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır. • KATETERİN ÇİFT LÜMEN KISMINI KELEPÇELEMEYİN. YALNIZCA AÇIK UZANTILARI KELEPÇELEYİN. TIRTILLI FORSEPS KULLANMAYIN, YALNIZCA BİRLİKTE VERİLEN SIRALI KELEPÇEYİ/KELEPÇELERİ KULLANIN. • Kateter yerleşimini doğrulamamak ciddi bir travmaya veya fatal komplikasyonlara neden olabilir. • Kateteri yalnızca verilen uyumlu kelepçelerle kelepçeleyin. • Aşırı kan kaybı, hastanın şoka girmesine neden olabilir. • Uzatma kelepçeleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır. • Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin. • Yalnızca uygun tekniklere aşina bir doktor aşağıdaki prosedürleri uygulamayı denemelidir.

	• HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır. • Yara kontaminasyonu oluşabileceğinden kateterin distal ucunu insizyondan ÇEKMEYİN.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	01 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 tarihleri arasında, satılan 44.856 ünite için 141 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,31 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırmayı gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Aşağıdaki tabloda, tanımlanan ve her bir klinik veri kaynağındaki klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz insersiyon vaka sayısı görüntülenmektedir.

Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
3.020	118	3.138	3

Klinik performans, bekleme süresi, kateter insersiyon sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri gerekir. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Kateteri için yapılan çalışmalarda, 210 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 87,2 gün [%95 GA: 71,7 – 102,7 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performansa ve ihtiyaca göre verilmedir.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayınlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)
Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.
Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Klinik kanıt literatür araştırmalarında, Tesio® cihaz ailesine özgü 3.020 vakayı temsil eden otuz iki adet yayınlanmış literatür makalesi bulunmuştur. Makaleler arasında altı adet randomize kontrollü çalışma (Atherikul ve ark., 1998, Richard ve ark., 2001, Schwab ve ark., 2002, Rosenblatt ve ark., 2006, Power ve ark., 2009, Power ve ark., 2014), on bir prospektif çalışma (Millner ve ark., 1995, Mankus ve ark., 1998, Alloatti, ve ark., 2000, Biswal ve ark., 2000, Perini ve ark., 2000, Tovbin ve ark., 2001, Webb ve ark., 2002, Fry ve ark., 2008, Bertoli ve ark., 2010, Eloot ve ark., 2023 ve Tapolyai ve ark., 2025), on üç retrospektif çalışma (Prabhu ve ark., 1997, Di Iorio ve ark., 2001, Sheth ve ark., 2001, Bosch ve ark., 2004, Duncan ve ark., 2004, Pecorari ve ark., 2004, Wang ve ark., 2004, Alvarez ve ark., 2005, Ibrik ve ark., 2006, Royo ve ark., 2008, Jean ve ark., 2009, Premuzic ve ark., 2016, Power ve ark., 2010) ve iki vaka çalışması (Sosa ve ark., 2021 ve Ratnayake ve ark., 2024) bulunmaktadır.

Bibliyografi:

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, Nosher JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology.* 2000;23(1):75-78.

Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine.* 2004;62(1):18-21.

Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif.* 2001;19(1):39-43.

Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant.* 2004;19(11):2816-2822.

Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, *13*(1), 15105.

Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 2008;23(1):275-281.

Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia.* 2006;26(6):719-725.

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

Kaynak: LTHD Veri Toplama Anketi Raporu

Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri Veri Toplama Anketi, EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanmak amacıyla Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini satın alan tesislerden güvenlik ve performans sonucu bilgileri almak için hazırlanmıştır. Yanıtların, doktorlar veya diğer tesis çalışanları tarafından bir doktorun gözetimi ve talimatıyla tamamlanması talep edilmiştir. Anketler, mevcut Medcomp müşterilerine global olarak dağıtılmıştır. Yanıtlar, Kuzey Amerika, Güney/Latin Amerika ve Avrupa'da bulunan dokuz ülkeyi (Kolombiya, Hırvatistan, El Salvador, Yunanistan, İtalya, Hollanda, Panama, Uruguay ve ABD) kapsayan yirmi bir tesisten toplanmıştır.

Toplam 1.292 kateter günü olan 78 Tesio® kateter ürün ailesi vakası hakkında asgari kısmi veri toplanmıştır. Bu 78 vakanın 77'si, 10 F ve 52 cm uzunluğunda tanımlanmıştır. Bir vaka, 12 F ve 20 cm uzunluğunda tanımlanmıştır. İnsersiyon Başarısı (%96,2, s=78) ve bekleme süresi (215,3 gün, %95 GA: 0 – 492,1, s=6) hakkında bilgi toplanmıştır. Bir adet kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu raporu (1.000 kateter günü başına 0,77), bir adet kateterle ilişkili venöz trombüs raporu bulunmaktaydı (1.000 kateter günü başına 0,77) ve çıkış bölgesi enfeksiyonu veya tünel enfeksiyonuna dair bir rapor bulunmamaktaydı. Tüm sonuç ölçütlerinin, bekleme süresi ve kateterle ilişkili venöz trombüs oranı dışında yayınlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu sonucuna varılmıştır. Bekleme süresi numune ortalaması ve kateterle ilişkili venöz trombüsün numune oranı, yayınlanmış literatürdeki en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğundan bu durum muhtemelen numune boyutuna atfedilebilir.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşina olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

28 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini kullandıkları yanıtını vermiştir bu yanıtları verenlerin 3'ü Tesio cihazı kullanmıştır. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı duyguları açısından hiçbir fark yoktu.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullanıcılarından (s=28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s=26) – 167 gün (**%95GA:** 130 – 203)

Medcomp Tesio kateterleri (s=3) kullanıcılarından aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi işlev görüyor – 4,3 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,3 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 3,6 / 5
- Bekleme Süresi (s=3) – 80.8 gün (**%95GA: 0 – 299,6)**

Kaynak: PMCF_LTHD_242

Uzun Süreli Hemodiyaliz (LTHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Birleşik Devletler'in tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® LTHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen LTHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 41 Tesio® vakası toplanmıştır. Tüm vakalar 10F ve Düz Vakalar olarak tanımlanmıştır, konfigürasyonlar (düz) ve 36 cm ile 52 cm uzunluktaki kateterlerin uzunluk (36 cm, 52 cm) gösterimini içermektedir. Medcomp Tesio® cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 1,63 (%95CI: 0,6 - 3,54)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 1)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0,27 (%95CI: 0,01 - 1,51)
- Tünel Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 1)
- Bekleme Süresi - 63,44 gün (%95CI: 32,53 - 94,35)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyonda, pediyatrik yaş grubu (0-19 yaş), femoral damar giriş bölgesi, belirli bir hasta için sekansta dördüncü sırada veya ötesinde olan kateterler, bölünmüş uç tasarımları ve pre-curved konfigürasyonlar ile CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki tespit edilmiştir. Split Cath® III, marka modelinde (OR: 0,46 %95 CI: 0,33 - 0,63) CRBSI insidansında istatistiksel olarak önemli bir düşüşle, markadan bağımsız modelde ise hem kısa kateter uzunluğu (<=24 cm) hem de küçük Fransız boyutuyla (<14,5F) ilişkilendirilmiştir.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, hekim tarafından belirlendiği şekilde diğer tedavilerin veya konservatif bakımın endike olmadığı veya istenmediği hastalarda hemodiyalizi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateterlerinin güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilir Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	87,2 - 502,8 Gün **(Yayınlanmış Literatür Özeti)**	215,3 Gün **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)** 80,8 Gün **(PMCF_Medcomp_211)** Likert Ölçeği Yanıtı 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 63,44 Gün **(PMCF_LTHD_242)**
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	%87,8 - %100 komplikasyon olmadan gerçekleştirilen insersiyonlar (**Yayınlanmış Literatür Özeti**)	96.2% komplikasyon olmadan gerçekleştirilen insersiyonlar **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)** Likert Ölçeği Yanıtı 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Güvenlik				
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8 olaydan az CRBSI	↓	1.000 kateter günü başına 0,23 - 3,4 **(Yayınlanmış Literatür Özeti)**	1.000 kateter günü başına 0,77 **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)** Likert Ölçeği Yanıtı 4,3 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 1.000 kateter günü başına 1,63 **(PMCF_LTHD_242)**
Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8 olaydan az tünel enfeksiyonu	↓	0,22* - 0,48* **(Yayınlanmış Literatür Özeti)**	Rapor Edilen Olay Yok **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 1.000 kateter günü başına 0 **(PMCF_LTHD_242)**
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2 olaydan az çıkış bölgesi enfeksiyonu	↓	1.000 kateter günü başına 0,28 - 2,01 **(Yayınlanmış Literatür Özeti)**	Rapor Edilen Olay Yok **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)**

				Likert Ölçeği Yanıtı 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 1.000 kateter günü başına 0,27 **(PMCF_LTHD_242)**
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04 olaydan az CAVT	↓	0,35* - 1,36* **(Yayınlanmış Literatür Özeti)**	1.000 kateter günü başına 0,77 **(LTHD Veri Toplama Anketi Raporu)** Likert Ölçeği Yanıtı 3,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** 1.000 kateter günü başına 0 **(PMCF_LTHD_242)**

*Olay oranı, makalede yer alan bilgiler baz alınarak hesaplanmıştır.
** PMCF_Medcomp_211 ile katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçekte her bir sonuç ile ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilir kriterleriyle aynı veya bu kriterleri aştığı konusunda hemfikir olup olmadığı sorulmuştur.

Devam eden ve planlanmış Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Tanım	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyi Vaka Serisi	Cihaza aşina olan sağlık çalışanlarından vaka verilerini alarak cihazla ilgili ilave klinik veriler toplayın.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Geçerli standartlar, yayınlanmış literatür, konferans özetleri, kılavuz belgeleri ve önerileri; cihazın kullanıldığı tıbbi durumla ilgili bilgileri ve aynı hedef tedavi edilen popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri inceleyerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	SAP-HD	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayınlanmış literatürden cihazla ilgili klinik verileri inceleyerek cihazların kullanımına dair riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	Q2 2026
Küresel Deney Veritabanı Araması	Tesio® kateterleri içeren, devam eden deneyleri belirleyin.	Yok	Q2 2026

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası saptanmamıştır.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	• Kalıcı vasküler erişim çözeltisi • Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	• Olgunlaşmak için zaman gerektirir • Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	• Stenoz • Tromboz • Anevrizma • Pulmoner hipertansiyon • Steal Sendromu • Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	• AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlı • Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir	• Kalıcı bir çözüm değildir • Kateter işlevinin bozulması düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir • Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez	• Prosedür sonrası kanama • Enfeksiyon • Tromboz • İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması • Kardiyovasküler olaylar • Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu • Septisemi
Peritoneal Diyaliz	• Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet • Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir	• Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır	• Peritonit • Septisemi • Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	• HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi • HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski • HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları	• Donör gerektirir, bu da zaman alır • Belirli gruplar için daha riskli (yaşlı, diyabetik vs.) • Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir • Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır	• Tromboz • Hemoraj • Üreter tıkanıklığı • Enfeksiyon • Organ reddi • Ölüm • Miyokardiyal enfarktüs • Felç
Kapsamlı Konservatif Bakım	• Diyalizden daha az maruz kalınan semptom yükü • Hayat kalitesi memnuniyetini korur	• Klinik durumu kötüleştirebilir • Tedavi etmez ama advers olayları minimize eder	• Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelere göre, evde diyaliz önerilmişse, evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları, (1) hastanın evde güvenle diyaliz yapabileceğinden emin olmak için gerektiği kadar bilgi sağlamak; (2) hastayı izlemek ve laboratuvara göndermek için numune almak ve uygun beslenme ve diyete devam etmek gibi kronik böbrek yetmezliğine ait diğer unsurları kontrol altında tutmak; ve (3) hastaya ve bakıcısına/bakıcılarına evde HD ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak Eğitim sırasında, hasta ayrıca su arıtma sisteminin çalışma biçimi ve bakımı hakkında teknik eğitim alacaktır.

Eğitim sırasında, ideal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. İdeal olan eğitim programı, haftalık olarak odaklanılması gereken alanlar ve eğitimin amaçları şeklinde hazırlanmaktadır. Ancak pratikte, eğitim, belirlenen öğrenme engelleri ve bozulma risklerini konu alarak kişiye özel hale getirilir.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) referans

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 14971	2019	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları — Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesi geliştirme, validasyon ve rutin kontrolü gereklilikleri	Tam
BS EN 17141	2020	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar. Biyolojik kontaminasyon kontrolü	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme	Tam
EN 556-1	2001	Tıbbi cihaz sterilizasyonu. “STERİL” olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
BS ISO 11737-3	2023	Sağlık hizmeti ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler - Bakteriyel endotoksin testi	Tam
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriyel Endotoksinler - Test yöntemleri, rutin izleme ve toplu test alternatifleri	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
		bağlantı parçaları — Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam
ASTM D4332-22	2022	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Şartlandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM D4169-23e1	2023	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2503-23e1	2023e1	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
ISO/TR 20416	2020	Tıbbi Cihazlar — Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2022-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2022-21	2022	AB Yönetmeliği 2017/745 (MDR) Uyarınca Periyodik Güvenlik Güncellemesi Raporu (PSUR) Hakkındaki Kılavuz	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulama	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ
Revizyon: SSCP-009 Rev. 6
Tarih: 05 Eylül 2025

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanması için Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908278NQ
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Ocak 1996

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, prosedür tepsileri olarak dağıtılır. Prosedür tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S

Varyant Tanımı	Parça Numarası
	10196-821-100-1
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10 F x 52 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10 F x 70 cm Tesio (Arteriyel Kaf - Uçtan 46 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 50 cm)	1566S 1567S

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası/Numaraları	Tanım
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Stileli 10 F x 52 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFLS	10196-830-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
BFRS	10196-825-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
BFSS	10196-821-100-1	10 F x 52 cm Single Tesio® Kateter Seti (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Stileli 10 F x 70 cm Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 46 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 50 cm)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm Chronic Twinline Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 18,2 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 21,2 cm)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Chronic Twinline Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm Duo-Jet® II Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 27 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 30 cm)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm Duo-Jet® II Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 22 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 25 cm)

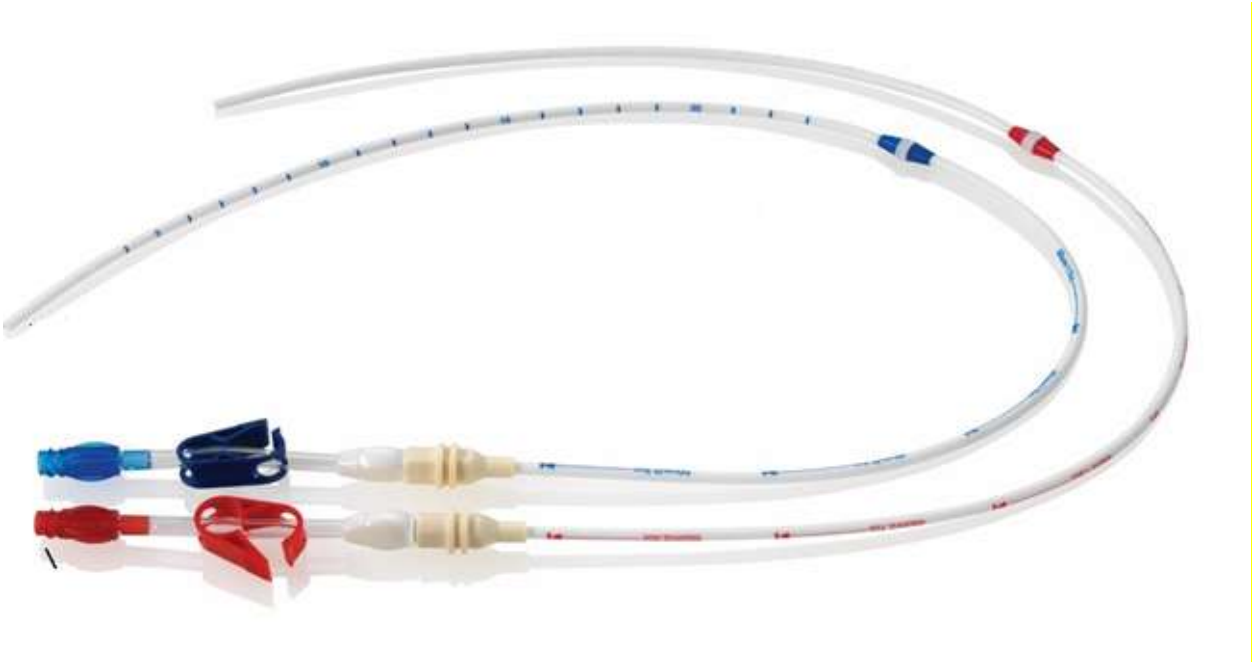
Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Dual Tesio® Kateter Seti
Stileli Dual Tesio® Kateter Seti
Single Tesio® Kateter Seti
Duo-Jet® II Kateter Seti
Chronic Twinline Kateter Seti

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Tesio® Kateterleri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef hasta grubu/grupları	Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler. • Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Tesio® Kateterleri

<table>
<tr><td>Cihazın tanımı</td><td>Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Kateteri, uzun süreli kateterdir. Kateter, tek boruludur. İki kateter, hedef damara takılır. Kateterler, kanı iki ayrı hattan çıkarıp geri gönderirler. Dolum hacimleri, lümende basılı halde bulunur. Kateter borusundaki polyester kaf, kateterin hastaya bağlanmasını sağlar.</td></tr>
<tr><td>Malzemelerin/maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi</td><td>Aşağıdaki yüzde aralıkları, kateter ağırlıklarını baz alır. 52 cm’lik kateterler, 18,02 gram ağırlığındadır. 70 cm’lik kateterler, 21,92 gram ağırlığındadır.
<table>
<tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr>
<tr><td>Poliüretan</td><td>49,52 - 52,01</td></tr>
<tr><td>Asetal kopolimer</td><td>22,35 - 24,37</td></tr>
<tr><td>Polivinil klorür</td><td>8,75 - 9,55</td></tr>
<tr><td>Naylon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr>
<tr><td>Baryum sülfat</td><td>8,19 - 8,64</td></tr>
<tr><td>Paslanmaz Çelik</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>
</table>
<u>Not:</u> Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.

<u>Not:</u> Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</td></tr>
<tr><td>Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi</td><td>Yok</td></tr>
</table>

Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemden geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerleticisi	Kılavuz tel girişine yardım eder.
	Stile	Kateter insersiyonuna yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	Kateter Emniyet Cihazı	Stabilizasyon cihazı.
	Kateter Tapası	Yerleştirmeden sonra ve adaptör takılmadan önce kateter lümenini kapatmak içindir.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateterin tedaviler arasında temiz kalmasını sağlar.
	Dilatör	Damarda daha geniş bir giriş elde etmek için kullanılır.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, gerekirse doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	Ocak 2020'dan beri 44.856 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Enfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı

<table>
<tr><td></td><td>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyalize erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</td></tr>
<tr><td>Kalan riskler veya istenmeyen etkiler</td><td>Tesio® kateteri, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

• Prosedür Gecikmeleri
• Tromboz
• Enfeksiyonlar
• Perforasyonlar
• Emboli
• Kardiyak Olay
• Memnuniyetsizlik

Bu riskler, diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.
<table>
<tr><th rowspan="3">Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi</th><th colspan="2">Kalıntı Riski Kantifikasyonu</th></tr>
<tr><th>Şikayetler (01 Ocak 2016 – 31 Mart 2025)</th><th>Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları</th></tr>
<tr><th>Satılan Üniteler: 109.046</th><th>Çalışılan Üniteler: 118</th></tr>
<tr><th></th><th>Olay Başına / # Vaka</th><th>Olay Başına / # Vaka</th></tr>
<tr><td>Alerjik Reaksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>3.933 Vakada 1 Olay.</td></tr>
<tr><td>Kanama</td><td>6.000 Vakada 1 Olay.</td><td>2.950 Vakada 1 Olay.</td></tr>
<tr><td>Kardiyak Olay</td><td>25.000 Vakada 1 Olay.</td><td>118 Vakada 1 Olay.</td></tr>
<tr><td>Emboli</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Enfeksiyon</td><td>50.000 Vakada 1 Olay.</td><td>2.950 Vakada 1 Olay.</td></tr>
<tr><td>Perforasyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Stenoz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Doku Yaralanması</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Tromboz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>11.800 Vakada 1 Olay.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Uyarılar ve önlemler</td><td>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:

• Katetere bakteri girmesi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.</td></tr>
</table>

	• Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sargı malzemesi, her diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir. • Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. • Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin. • Kateterin ucunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	01 Nisan 2024 ile 31 Mart 2025 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip

Cihazın klinik geçmişi
Söz konusu cihazlar, 1996'dan beri mevcuttur. CE İşaretini 1996 yılında almıştır. US FDA izni, 1999 yılında verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansıyla ilgili 32 makale bulunmuştur. Bu makalelerde yaklaşık 3.020 vaka bulunmaktadır. İki hasta düzeyi veri aktivitesinde 118 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 3 kullanıcı anketi alınmıştır. Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmıştır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz yapılmasına izin vermesidir.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı ve Medcomp tarafından öne sürüldüğü gibi performans göstermektedir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: • Pazarlama Sonrası Veri • Medcomp Bilgilendirme Materyalleri • Risk Yönetimi Belgesi

Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 01 Ocak 2020'dan 31 Mart 2025'e kadar satılan 44.856 ünite için 141 şikayet olmuştur. Şikayet oranı, %0,31.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	• Kalıcı çözelti. • Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.	• Zaman gerektirir. • Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	• Stenoz • Tromboz • Anevrizma • Pulmoner hipertansiyon • Steal Sendromu • Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	• Hızlı erişim için kullanışlı. • Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	• Kalıcı değildir. • Kateter işlev bozukluğu olabilir. • Fayda herkes için aynı olmayabilir.	• Prosedür sonrası kanama • Enfeksiyon • Tromboz • İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması • Kardiyovasküler olaylar • Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu • Septisemi
Peritoneal Diyaliz	• Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. • Hastaneye yatmaya gerek yoktur.	• Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır.	• Peritonit • Septisemi • Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	• Daha yüksek yaşam kalitesi. • Daha düşük ölüm riski. • Daha az diyet kısıtlamaları.	• Donör gereklidir. • Bazı gruplar için daha risklidir. • Hastanın, hayatı boyunca ilaç kullanması gerekir. • İlacın yan etkileri vardır.	• Tromboz • Hemoraj • Üreter tıkanıklığı • Enfeksiyon • Organ reddi • Ölüm • Miyokardiyal enfarktüs • Felç
Kapsamlı Konservatif Bakım	• Maruz kalınan daha az semptom yükü. • Hayat kalitesi memnuniyetini korur.	• Klinik durumu kötüleştirebilir. • Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.	• Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir.

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelere bakın. Evde diyaliz önerilirse size eğitim verilecektir. Eğitim programının amaçları:

1) Diyaliz tedavisini evde güvenli uygulamak için size bilgi vermek.
2) Hastalığınızı izleyip yönetmenizi sağlamak.
3) Evde hemodiyaliz korkuları ve kısıtlamalarıyla başa çıkmanıza yardım etmek.

İdeal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. Bir eğitim programı hazırlanacaktır. Eğitim ihtiyaçlarınıza göre kişiselleştirilecektir.

Kısaltmaların	**Tanımı**
AV	Arteriovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Yetmezliği
cm	santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

"MDR Belgelerine" kopya ekleyin (Paraf ve Tarih): ☐