

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-010

6.5F Tesio® katetra komplekts

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti

Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	96067
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-010

Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	05OCT2021	26536	RS	ISSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	28JUN2022	27030	RS	Paredzēts atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu

					<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	05SEP2022	27250	GM	Gadījumu skaits, kas ņemts no Musumeci et al., 2012 ir labots uz "19" no "21". Labojums ietekmē 5. sadaļu (Lietotāji / Veselības aprūpes speciālisti un studenti). 8. sadaļa (Lietotāji / Veselības aprūpes speciālisti un studenti) ir atjaunināta, lai atbilstu GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	10JUL2023	28266	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-010, rev. D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	01JUL2024	29459	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-010, rev. E	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu

					<input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
6	05SEP2025	25-0170	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-010, rev. F	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	6.5F Tesio® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908281ND
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN; DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi, konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aprobe – 12cm no uzgaļa) (Venoza aprobe – 15cm no uzgaļa)

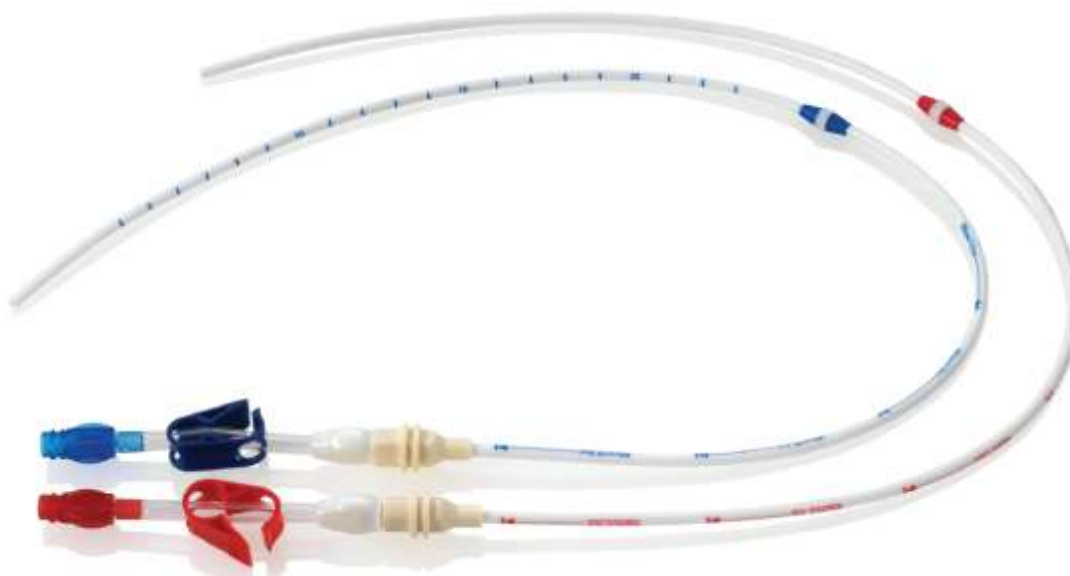
Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
6.5F Tesio® komplekts	(2) Katetrs (2) 1,3 mm ĀD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) levdītāja adata (2) Vadstīga 0,97mm X 70cm (0,038) ar "J-veida" galu (R 3 mm) (2) Virzītājs (2) Troakārs (2) 2,3mm ID X 14cm (7F) levdītājs ar noņemamu apvalku (1) artēriju pagarināšanas komplekts (1) vēnu pagarināšanas komplekts (2) skava (2) uzgalis (1) Pacienta ID karte (1) Pacienta informācijas pakotne

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	6.5F Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	6.5F Tesio® katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Mērķgrupa:	6.5F Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā. Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. 6.5F Tesio katetrs

Ierīces apraksts	<p>The 6.5F Tesio® ir ilgtermiņa viena lūmena katetrs. Divi katetri tiek ievietoti mērķa vēnā, un tie tiek izmantoti, lai izvadītu un ievadītu asinis pa diviem atšķirīgiem kanāliem (lūmeniem). Uzpildīšanas tilpums un dziļuma atzīmes ir uzdrukātas uz katra lūmena. Uz katetra lūmena ir uzstādīta poliestera aploce, lai Katetra sastāvā ir bārija sulfāts, kas paredzēts, lai veicinātu vizualizāciju fluoroskopijā vai rentgenogrāfijā. Katetrs ir testēts pie plūsmas ātruma līdz 250 ml/min.</p>														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Procenti turpmākajā tabulā ir balstīti uz saliktu katetru svaru(9,47g).</p> <table border="1" data-bbox="610 1205 1260 1493"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>Svars% (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobaļa svara.</p>	Materiāls	Svars% (w/w)	Polivinilhlorīds	32,45	Acetāla kopolimērs	40,63	Poliuretāns	20,84	Bārija sulfāts	3,18	Polietilēna tereftalāts	1,60	Silīcijs	1,30
Materiāls	Svars% (w/w)														
Polivinilhlorīds	32,45														
Acetāla kopolimērs	40,63														
Poliuretāns	20,84														
Bārija sulfāts	3,18														
Polietilēna tereftalāts	1,60														
Silīcijs	1,30														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no vienas katetra caurulītes. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacienti var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai transplantātu.	
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	7F Tesio® katetrs	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadīkla	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadīklas virzītājs	Palīgīdzeklis vadīklas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadīklu ievietošanai.
	Tuneļveida instruments	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas tuneli.
	Noplēšams ievietotājs	Ievietotājiem paredzēts iegūt centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievietot katetru centālajā vēnu sistēmā.
	Uzgalis	Lai pasargātu katetru un saglabātu to tīru starp ārstēšanas procedūrām
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar ierīci	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Tegaderm	Adhezīvs brūces pārsējs, kas paredzēts, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots
	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	<p>Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40775-1BSI) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.</p>	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Asiņošana	Asiņošana (var būt spēcīga) Ekssanginācija Hematoma Retroperitoneālā asiņošana Hemorāģija Hemotorakss Retroperitoneālā asiņošana Zemādas hematoma
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embolija
	Infekcija	Bakterēmija Endokardīts Izvides punkta infekcija Septikēmija Tūņļa infekcija
	Perforācija	Apakšējās vena cava punkcija Asinsvada lacerācija Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labās artērijas punkcija Subklaviālās artērijas punkcija Augšējās vena cava punkcija
	Tromboze	Centrālā venozā tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas kaula vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
	Citas komplikācijas	Brahiālā savainojuma savainojums Femorālā nerva savainojuma hemotorakss Videnes bojājums Pleiras savainojums Pneimotorakss Krūšu kanāla plīsums Vēnu stenoze

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
	Pārdotās vienības: 687	Pētītās vienības: 0
	% ierīču	% ierīču
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
Tromboze	Nav ziņots	Nav ziņots

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvensi. Atbilstoši visu zīmolu lietotāja instrukcijām (IFU 40775-1BSI), 6.5F Tesio® katetriem ir šādi brīdinājumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Nevirziet uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadīkla tiek sabojāta, vadīklu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju. <p>Brīdinājumi, kas uzskaitīti 6.5F Tesio® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
--------------------------------------	--

- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Izmantojiet tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Ja, retos gadījumos, ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru.
- Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Katetrs būs sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā.
- Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var novājināt caurules darbību.

Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti 6.5F Tesio® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Ievietojot katetru pacientiem, kuri nevar ieelpot dziļi, vai aizturēt dziļu ieelpu, ļoti ieteicams ir to darīt pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem, kuriem nepieciešama maksimāla elpināšana, ir palielināts pneimotoraksa risks ievadot zematslēgas vēnā kanulu, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgas vēnas izmantošana var izraisīt vēnu stenozi.
- Pacienta augums nosaka ievietotā vada garumu. Uzraugiet, vai pacientam procedūras laikā nerodas aritmija. Pacientam šīs procedūras laikā jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmija var rasties, ja vadīklai ļauj iekļūt labajā kambarī. Vadīklu procedūras laikā jātur stingri.
- NEAPTVĒRIET un nevelciet vadīklu pirms J-veida taisnotāja atlaišanas. Vadīklu var sabojāt, ja to velk ar J-veida taisnotāja pretestību.
- NESALIECIET vairogu/dilatatoru ievietošanas laikā, jo saliekšana var izraisīt priekšlaicīgu vairoga plīsumu. Turiet apvalku/ievadītāju tuvu galam (aptuveni 3 cm no gala), kad to sākotnēji ievadāt caur ādas virsmu. Lai virzītu ievadītāju/dilatatoru uz vēnu, aptveriet ievadītāju vēlreiz, dažus centimetrus virs sākotnējās satveršanas vietas un tad spiediet uz leju ievadītāju. Atkārtojiet procedūru līdz apvalks/dilatators ir pilnībā ievietots.
- Nekad neatstājiet apvalku kā iekšā paliekošu katetru. Tiks nodarīts kaitējums vēnai.
- Neveidojiet tuneli caur muskuli.
- Pārbaudiet, vai no katetra un pagarinājumiem ir izlaists viss gaiss. Ja tas nav izdarīts, var rasties gaisa embolija.
- Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, tas var izraisīt traumu vai fatālas komplikācijas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas, jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus. • Saskavojiet katetru tikai ar tam paredzētajām skavām, kas ir iekļautas. • Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi izmantojot aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes. • Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku iejaukšanos, reaģējot uz katetra darbības problēmām. • Turpmākās procedūras drīkst veikt tikai ārsts, kas pārzina atbilstošās metodes. • HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē. • Nelietojiet pārāk lielu spēku, jo katetrs var salūst. Ja katetru nav iespējams izņemt no tuneļa, pielietojot mērenu spēku, vai katetrs tiek izņemts bez aprocas, lai izņemtu katetru var rīkoties šādi: • Neizņemiet katetra distālo galu ar iegriezuma palīdzību, jo tas var radīt brūci.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 0 sūdzības par 612 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,0%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrolē (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.											
Turpmākajā tabulā parādīts ierīces ievietošanas gadījumu skaits, kas ir identificēti un izmantoti klīniskās iedarbības izvērtēšanā.											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Klīniskā literatūra</th> <th>PTKP dati</th> <th>Kopējais gadījumu skaits</th> <th>Lietotāju aptaujas atbildes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37</td> <td>0</td> <td>37</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes	37	0	37	0			
Klīniskā literatūra	PTKP dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes								
37	0	37	0								
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Kritiski klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.											
Medcomp® katetri izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. 6.5FTesio® katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: 6.5F Tesio® katetra gadījumā, 11 katetriem bija Vidējais lielums 244 dienu [Diapazons: 1- 344 dienu] lietošanas ilgums, kas uz											

šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju 6.5F Tesio® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmužs; tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).

Ekvivalenta ierīce netika izmantota ierīces klīniskajā izvērtēšanā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: Iekļautās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras izpēte ir ļāvusi atrast četrus publicētus literatūras rakstus, kas atspoguļo 37 6.5F ierīču grupai raksturīgus gadījumus. Raksts ietver divus prospektīvus pētījumus (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), vienu retrospektīvu pētījumu (Sheth et al., 2001), un viena gadījuma pētījumu (Duarte et al., 2021)

Bibliogrāfija:

Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.

Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.

Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.

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.

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāja aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp produkta piedāvājumu.

28 respondenti atbildēja, ka viņu iestāde ir lietojusi Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus; Nebija respondentu, kas būtu lietojuši 6.5F Tesio® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetru lietotājiem (n=28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) Ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n=26) – 167 dienas (95%CI: 130 – 203)

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus par 6.5F Tesio® katetru, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu 6.5F Tesio® katetra slēgšanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PTKP dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 40 dienas	↑	244 dienas (vidēji) (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	100% (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND***
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	1,63 uz 1 000 katetra dienām* (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND***
Tuneļa infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,06- 2,28 uz 1 000 katetra dienām** (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND***
Izvades punkta infekcija	Mazāk nekā 3,2 tuneļa infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,06- 2,28 uz 1 000 katetra dienām** (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND***
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām.	↓	0,13 uz 1 000 katetra dienām* (Iekļautās literatūras kopsavilkums)	ND***

*Notikumu skaits ir aptuvenš aprēķins, kas balstās uz atsauces materiālos pieejamo informāciju.

** Iekļauti gan izvades punkta, gan tuneļa infekcijas rādītāji

*** ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Multicentru pacientu līmeņa gadījumu izpētes sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF LTHD 241	Q4 2025

Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamus standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādu ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Pētījumu datu bāžu meklēšana pasaules mērogā	Ar Tesio® 6.5F katetriem saistītu pētījumu identificēšana.	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Alternatīvas hemodialīzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav savā vietā. Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu. Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
			<ul style="list-style-type: none"> Fibrīna vairoga formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Orgāna atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokardāa infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts Labāka attīrīšana no šķidrumiem Zemāks komplikāciju līmenis, nekā 	<ul style="list-style-type: none"> Tehniskas grūtības izveidot fistulas/implantus bērniem ar smalkiem asinsvadiem Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem 	<ul style="list-style-type: none"> Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	hemodialīzē ar katetra palīdzību <ul style="list-style-type: none"> Zemāks infekcijas un trombozes līmenis 		
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Lieliska alternatīva ātras nieru mazspējas iestāšanās dēļ un ja ir maz laika līdz pārstādīšanai Var izmantot, ja nav adatas kanulācijas Pazemināts smagas sirds mazspējas risks 	<ul style="list-style-type: none"> Augsts infekcijas iespējamības rādītājs Augsts kļūmes/nomaiņas rādītājs Mainīgs asins plūsmas ātrums izraisa potenciāli zemu attīrīšanu 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni Iespējama aritmija Var rasties pastāvīgi centrālās vēnu sistēmas bojājumi (stenoze/ tromboze)
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Vispiemērotākais no visiem veidiem bērniem, tā gandrīz universālās pielietojamības un lieliskās savietojamības dēļ ar viņu dzīves stilu 	<ul style="list-style-type: none"> Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās 	<ul style="list-style-type: none"> Katetra izejas punkta un tuneļa infekcija Peritonīts
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	<ul style="list-style-type: none"> Palielina vēža risku pediatrijas transplantāta saņēmējiem Izmērs – jaundzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantu. Pacientiem kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājas apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājas apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājas apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(iem) pārvarēt ar mājas HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzēja un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērstos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifiskajām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
MEDDEV 2.7/1	4. pārskats	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
		sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei.	
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 1: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam— 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē, 7. Daļa: Savienotāji intravaskulārai un hipodermiskai lietošanai	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169-16	2016	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadīklas	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces — pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
MEDDEV 2.1/2	2. pārskats	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2022-9	2022	Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2018-1	4. pārskats	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— bioloģiskie indikatori—2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija— ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-010 Rev. 6

Datums: 2025. gada 05 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	6.5F Tesio® katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pamata UDI-DI	00884908281ND
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1997

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūru paliktņi ir konfigurācija, kas ietver piederumus.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® katetra komplekts (Arteriālā aproce – 12cm no uzgala) (Venoza aproce – 15cm no uzgala)

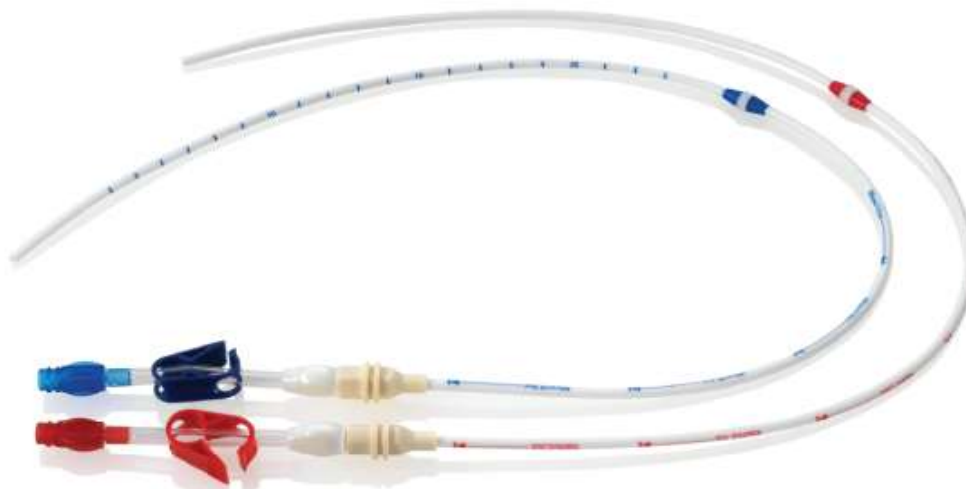
Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
6.5F Tesio® komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	6.5F Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Katetru ir paredzēts lietot regulārā veselības speciālistu uzraudzībā un pēc viņu vērtējuma. Šis katetrs ir tikai vienreizējai - lietošanai.
Indikācija(s)	6.5F Tesio® katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	6.5F Tesio® katetri paredzēti pediatrijas pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem.
Kontrindikācijas	<ul style="list-style-type: none">Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. 6.5F Tesio katetrs

Ierīces apraksts	6.5F Tesio® ir ilgtermiņa katetrs. Katetrs ir ar vienu cauruli. Mērķa vēnā tiek ievietoti divi katetri. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Uzpildīšanas tilpums ir uzdrukāts uz katra lūmena.															
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Turpmākie procenti balstās uz katetra svaru. Katetrs sver 9,47 gramus.															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>Svars% (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilhlorīds</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>		Materiāls	Svars% (w/w)	Polivinilhlorīds	32,45	Acetāla kopolimērs	40,63	Poliuretāns	20,84	Bārija sulfāts	3,18	Polietilēna tereftalāts	1,60	Silīcijs	1,30
Materiāls	Svars% (w/w)															
Polivinilhlorīds	32,45															
Acetāla kopolimērs	40,63															
Poliuretāns	20,84															
Bārija sulfāts	3,18															
Polietilēna tereftalāts	1,60															
Silīcijs	1,30															
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A															
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu.	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Šim katetram ir divas atsevišķas caurules. Caurules ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas pa vienu katetra caurulīti. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru caurulīti. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientiem var nebūt funkcionējoša AV fistula vai protēze. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas atbalstīt AV fistulu vai protēzi.															
Sterilizācijas informācija.	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.															
Piederumu apraksts	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Piederuma nosaukums</th> <th>Piederuma apraksts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vadīkla</td> <td>Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.</td> </tr> <tr> <td>Vadīklas virzītājs</td> <td>Palīdz ievietot vadīklu.</td> </tr> <tr> <td>Ievietošanas adata</td> <td>Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.</td> </tr> <tr> <td>Tuneļveida instruments</td> <td>Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.</td> </tr> <tr> <td>Noplēšams ievietotājs</td> <td>Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.</td> </tr> <tr> <td>Uzgalis</td> <td>Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.</td> </tr> </tbody> </table>		Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.	Tuneļveida instruments	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.	Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts														
	Vadīkla	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.														
	Vadīklas virzītājs	Palīdz ievietot vadīklu.														
	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.														
	Tuneļveida instruments	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.														
Noplēšams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.															
Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.															

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

<p>Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti.</p>	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 612 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>																								
<p>Atlikušie riski un nevēlama iedarbība</p>	<p>6.5F Tesio® katetra lietošana ietver risku. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1" data-bbox="560 1302 1372 1875"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 612</th> <th>Pētītās vienības: 0</th> </tr> <tr> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 612	Pētītās vienības: 0	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Asiņošana	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																								
	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																						
	Pārdotās vienības: 612		Pētītās vienības: 0																						
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																							
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																							
Asiņošana	Nav ziņots.	Nav ziņots.																							
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.																							
Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																							
Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																							

	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Tromboze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. • Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. • Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
6.5F Tesio® iepriekš tika pārdots kā 7F Tesio® katetrs. 6.5F Tesio® katetrs ir pieejams kopš 1997. gada. CE zīme tika saņemta 1997. gadā. US FDA formalitātes tika nokārtotas 1999. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 4 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 37 gadījumus.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par 6.5F Tesio® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek loietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā

Medcomp ir pārskatījusi:

- Pēctirgus datus
- Medcomp informācijas materiālus
- Riska pārvaldības sistēma

Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Bija 0 sūdzība par 612 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,000%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Alternatīvas hemodialīzei

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Pastāvīgs risinājums. • Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prasa laiku. • Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoze • Tromboze • Aneurisma • Plaušu hipertensija • Stīla sindroms • Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> • Noderīgs ātras pieejas ieguvei. • Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nav pastāvīgs. • Var notikt katetra disfunkcija. • Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pēcprocedūras asiņošana • Infekcija • Tromboze • Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā • Sirds un asinsvadu notikumi • Fibrīna vairoga formācija ap katetru • Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> • Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. • Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonīts • Septikēmija • Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Labāka dzīves kvalitāte. • Mazāks nāves risks. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nepieciešams donors. • Riskantāks lietošanai 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboze • Hemorāģija • Urīnizvadkanāla aizsprostojumi • Infekcija

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
	<ul style="list-style-type: none"> Mazāki diētas ierobežojumi. 	<p>noteiktām grupām.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. <ul style="list-style-type: none"> Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> Orgānu atgrūšana <ul style="list-style-type: none"> Nāve Miokarda infarkts <ul style="list-style-type: none"> Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. <ul style="list-style-type: none"> Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku.

Pediatrijas alternatīvas:

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Vēlamais pediatrijas asinsvadu pieejas maršruts. Labāka attīrīšana no šķidrumiem. Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. Zemāks infekcijas un trombozes līmenis. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehniski sarežģīts bērniem ar smalkām vēnām. Nav piemērots noteikta lieluma pacientiem. 	<ul style="list-style-type: none"> Liela vazospazmu tendence smalko asinsvadu dēļ. Sākotnēja neizdošanās un agrīna pieejas tromboze.
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Lieliska alternatīva, ātri iestājoties nieru mazspējai. Var izmantot, ja nav adatu. Pazemināts sirds traucējumu risks. 	<ul style="list-style-type: none"> Augsts infekcijas iespējamības rādītājs. Augsts kļūmes/nomainas rādītājs. Potenciāli slikta ārstēšana 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciālas komplikācijas ar lielu saslimšanas un mirstības līmeni. Iespējama aritmija Pastāvīgi bojājumi centrālajai vēnu sistēmai.
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Vispiemērotākais bērniem. 	<ul style="list-style-type: none"> Ilgtermiņa veiksmi ierobežo infekciozas komplikācijas un pakāpeniska ultrafiltrācijas neizdošanās. 	<ul style="list-style-type: none"> Katetra izejas punkta un tuneļa infekcija Peritonīts

Terapija	leguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Pastiprināta lineāra izaugsme un potenciāls ievērojamam sabiedriskam un intelektuālam progresam. Bērniem implanta derīguma ilgums ir 12-15 gadi. 	<ul style="list-style-type: none"> Palielina vēža saslimstības risku visas dzīves laikā. Jandzimušie un zīdaiņi var nebūt pietiekami lieli, lai saņemtu transplantātu. Pacienti kopumā jāsver vismaz 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcijas, pēcpārstādīšanas limfoproliferatīvās slimības un ļaundabīga Transplantāta atgrūšana var būt grūti diagnosticējama.

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licenzētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Noteiktos apstākļos pacienti, kam ir piemērota hemodialīze mājās apstākļos, var darboties ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājās hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājās apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsas-pasniedzējas un pacienta attiecība tipiski ir 1:1. Tikš izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Abreviatūra	Apzīmējums
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība

KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):