

RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-009

Juegos de catéteres Tesio®

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El objetivo del presente resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés) es ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes.

Documentos vigentes	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Número de expediente de la «Documentación MDR»	MDR-009

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	05OCT2021	26536	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Actualización programada; SSCP actualizado conforme a CER-009_C. Además, se agregaron	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
				los siguientes elementos: UDI-DI básico, SRN, nombre del organismo notificado y número de identificación único, nomenclatura europea de dispositivos médicos, cuantificación de los riesgos residuales, riesgos y beneficios relacionados con terapias alternativas, capacitación requerida para hemodiálisis en el hogar y tabla de siglas y abreviaturas.	el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Se agregó información adicional a la fila de la Revisión 2. El número total de casos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico que se muestra en la Sección 5 se actualizó de 2939 a 3080 como resultado de las correcciones de los números de casos procedentes de varios artículos y de la eliminación de Wivell y cols., 2001. Después de estas correcciones, 3003 casos de 29 artículos publicados representan la evidencia clínica obtenida de la bibliografía publicada.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
4	07JUL2023	28266	GM	Actualización periódica; actualizado	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
				de conformidad con CER-009, Revisión D	Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
5	01JUL2024	29458	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-009, Revisión E	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
6	05SEP2025	25-0169	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-009, Revisión F	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

USUARIOS/ PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales sanitarios. Después de esta información, se presenta un resumen para los pacientes.

1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908278NQ
Descripción y texto de la nomenclatura del dispositivo médico	F900202: catéteres y kits para hemodiálisis permanente
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Enero de 1996
Nombre y SRN del representante autorizado	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre y número de identificación único del Organismo Notificado	BSI Países Bajos NB2797

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de pieza de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen en bandejas de procedimiento, en diversas configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (véase la sección «Accesorios diseñados para el uso en combinación con el dispositivo»).

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza	Explicación de los números de pieza múltiples
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	No se observaron diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es con o sin estilete precargado, o si se incluye un solo catéter).
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	No se observaron diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es con o sin estilete precargado, o si se incluye un solo catéter).
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S	No se observaron diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única

Descripción de la variante	Número de pieza	Explicación de los números de pieza múltiples
(manguito venoso: 30 cm desde la punta)	10196-830-100S 10196-830-100-1	diferencia es con o sin estilete precargado, o si se incluye un solo catéter).
Tesio de 10F x 70 cm (manguito arterial: 46 cm desde la punta) (manguito venoso: 50 cm desde la punta)	1566S 1567S	N/C

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número(s) de pieza(s)	Descripción
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFLS	10196-830-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFRS	10196-825-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFSS	10196-821-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 70 cm (manguito arterial: 46 cm desde la punta) (manguito venoso: 50 cm desde la punta)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Juego de catéteres Chronic Twinline de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Chronic Twinline de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Juego de catéteres Duo-Jet® II de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Duo-Jet® II de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración	Componentes del kit
<p>Juego de catéteres Dual Tesio®</p>	<p>(2) Catéter (2) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (2) Punta de guía en J de 0,97mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (4) Tunelizador (1) Dilatador de 2,1 mm D.I. x 15 cm (6F) (2) Introdutor desprendible con válvula de 3,4 mm D.I. x 17 cm (10F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (2) Pinza (2) Tapón del catéter (2) Tapón (1) Dispositivo de fijación del catéter (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente</p>
<p>Juego de catéteres Dual Tesio® con estilete</p>	<p>(2) Catéter (2) Estilete: (Kits de 52 CM) Estilete de 1,9 mm D.E. 1,1 mm D.I. x 541 mm (0,042 X 0,075 x 21,28) (Kits de 70 CM) Estilete de 1,9 mm D.E. 1,1 mm D.I. x 741 mm (0,042 X 0,075 x 29,16) (2) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (2) Punta de guía en J de 0,97mm x 100 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (4) Tunelizador (1) Dilatador de 2,1 mm D.I. x 15 cm (6F) (2) Introdutor desprendible con válvula: (Kits de 52 CM) Introdutor desprendible con válvula de 3,4 mm D.I. x 17 cm (10F) (Kits de 70 CM) Introdutor desprendible con válvula de 3,7 mm D.I. x 18 cm (11F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (2) Pinza (2) Tapón del catéter (2) Tapón (1) Dispositivo de fijación del catéter (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente</p>
<p>Juego de catéteres Tesio® simples</p>	<p>(1) Catéter (1) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (1) Punta de guía en J de 0,97mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (2) Tunelizador (2) Introdutor desprendible de 3,7 mm D.I. x 18 cm (11F) (1) Juego de extensión venosa</p>

Tipo de configuración	Componentes del kit
	(1) Pinza (1) Tapón del catéter (1) Tapón (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente
Juego de catéteres Duo-Jet® II	(2) Catéter (2) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (2) Punta de guía en J de 0,97mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (4) Tunelizador (1) Dilatador de 2,1 mm D.I. x 15 cm (6F) (2) Introdutor desprendible de 3,7 mm D.I. x 18 cm (11F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (2) Pinza (2) Tapón del catéter (2) Tapón (1) Dispositivo de fijación del catéter (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente
Juego de catéteres Chronic Twinline	(2) Catéter (2) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (2) Punta de guía en J de 0,97mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (4) Tunelizador (1) Dilatador de 2,1 mm D.I. x 15 cm (6F) (2) Introdutor desprendible de 3,7 mm D.I. x 18 cm (11F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (2) Pinza (2) Tapón del catéter (2) Tapón (1) Dispositivo de fijación del catéter (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente

2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Tesio® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Tesio® están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.

Poblaciones destinatarias	Los catéteres Tesio® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El uso del catéter no está indicado en pacientes pediátricos.
Contraindicaciones y limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. • Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo

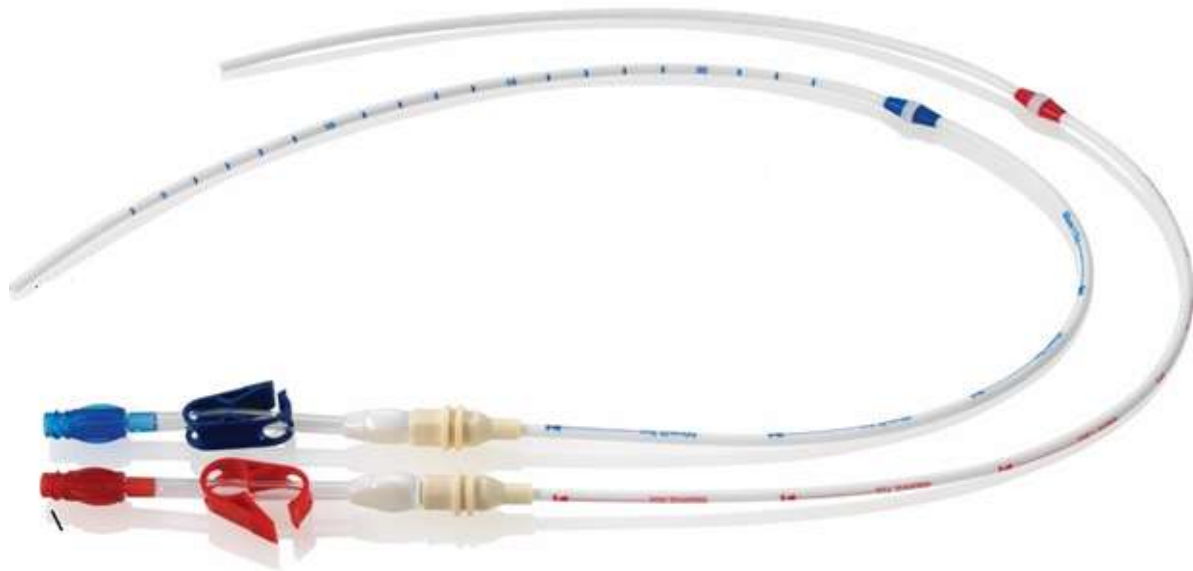


Figura 1: Catéteres Tesio®

Descripción del dispositivo	Los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline son catéteres de lumen único para uso a largo plazo. Se insertan dos catéteres en una vena seleccionada y se usan para extraer y regresar la sangre a través de dos pasajes (lúmenes). Los volúmenes de cebado están impresos en el lumen. Se coloca un manguito de poliéster en el lumen del catéter para que el tejido crezca hacia el interior para fijar el catéter al paciente. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización durante una fluoroscopia o radiografía. El catéter ha sido probado con velocidades de flujo de hasta 500 ml/min. El catéter está disponible en una variedad de tamaños y ubicaciones del manguito para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.
Materiales y sustancias en	Los rangos de porcentajes que se indican en la siguiente tabla se basan en los pesos de los catéteres de 52 cm (18,02 g) y los catéteres de 70 cm (21,92 g).

contacto con el tejido del paciente	Material		% Peso (p/p)
	Poliuretano		49,52 - 52,01
	Copolímero de acetal		22,35 - 24,37
	Cloruro de polivinilo		8,75 - 9,55
	Nailon		4,35 - 4,74
	Sulfato de bario		8,19 - 8,64
	Acero inoxidable		1,97 - 2,14
	Tereftalato de polietileno		1,11 - 1,59
	Silicona		0,35 - 0,38
<p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales mencionados.</p> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.</p>			
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C		
Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. Este catéter tiene dos tubos por separado. Los tubos se introducen en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular interna. La extracción de sangre se hace mediante un tubo del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo tubo. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.</p>		
Información sobre la esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.		
Generaciones y variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual	
	N/C	N/C	
Accesorios diseñados para el uso en combinación con los catéteres Tesio®	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio	
	Guía	Para uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.	
	Guía con avanzador	Ayuda para la introducción de la guía en la vena seleccionada.	
	Estilete	Asistencia con la inserción del catéter	
	Aguja de introducción	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.	
	Dispositivo de fijación de catéteres	Dispositivo de estabilización para catéteres con pestañas compatibles	

	Tapón del catéter	Para bloquear el lumen del catéter y evitar la pérdida de sangre después de la inserción y antes de colocar el adaptador.
	Tunelizador	Instrumento utilizado para crear un túnel subcutáneo
	Introduccionador desprendible	Los introduccionadores están destinados para obtener acceso venoso central con el fin de facilitar la inserción del catéter en el sistema nervioso central.
	Dilatador	Diseñado para la entrada percutánea en un vaso para ampliar la abertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena.
	Tapón	Para mantener limpio el luer del catéter y protegerlo entre tratamientos.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	<p>Todos los procedimientos quirúrgicos conllevan riesgos. Medcomp implementó procesos de gestión de riesgos para encontrar y mitigar proactivamente estos riesgos en la medida de lo posible sin afectar negativamente al perfil riesgos y beneficios del dispositivo. Después de la mitigación, continúan los riesgos residuales y la posibilidad de eventos adversos por el uso de este producto. Medcomp determinó que todos los riesgos residuales son aceptables.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles eventos adversos asociados a los daños
	Sangrado	Sangrado (puede ser severo) Sangrado de la arteria femoral Hematoma Sangrado retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolia	Embolia gaseosa
	Infección	Bacteriemia Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia Infección del túnel
	Perforación	Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior

	Trombosis	Trombosis venosa central Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular	
	Complicaciones diversas	Lesión del plexo braquial Calambres Muerte Daños en el nervio femoral Inestabilidad hemodinámica Hemotórax Lesión pleural Hinchazón Laceración del conducto torácico Estenosis venosa	
	Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de PMCF
		Unidades vendidas: 109 046	Unidades estudiadas: 118
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reacción alérgica	No se informa	2,54 %
	Sangrado	0,015 %	3,39 %
	Evento cardíaco	0,004 %	0,84 %
	Embolia	No se informa	No se informa
	Infección	0,002 %	3,39 %
	Perforación	No se informa	No se informa
	Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa	
Trombosis	No se informa	0,84 %	
Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se revisaron en función del análisis de riesgos, la vigilancia durante el período de comercialización y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI e IFU 40774-1NBSI), los catéteres Tesio® tienen las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual. • No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la extracción de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, se deberá extraer junto con los componentes asociados. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios de ninguna manera. • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede 		

provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina.

- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado o si la fecha de caducidad ha pasado.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión ni de los lúmenes del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.

Las siguientes son las precauciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Tesio®:

- Antes y después de cada tratamiento, examine los lúmenes del catéter y las extensiones para comprobar que no haya daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y en el período entre tratamientos.
- Utilice solo conectores de tipo luer lock (con rosca) con este catéter.
- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Antes de intentar realizar la inserción del catéter, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas que no sean las incluidas en este kit.
- No coloque las pinzas cerca de los conectores de tipo Luer Lock y del conector del catéter. Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se puede debilitar.

Las siguientes son las advertencias y precauciones adicionales enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Tesio®:

- Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia se puede asociar a estenosis de la vena subclavia.
- La longitud de la guía insertada depende del tamaño del paciente. Monitoree al paciente por si aparecen síntomas de arritmia durante todo este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

- NO sujete y tire de la guía antes de liberar el enderezador en J. Puede producirse un daño en la guía si se tira de esta contra la resistencia del enderezador en J.
- Cuando se utilice la aguja de introducción, no tire de la guía de forma que roce el canto de la aguja para evitar posibles cortes en la guía.
- El introductor desprendible con válvula no está diseñado para utilizarse en el sistema arterial o como dispositivo hemostático.
- NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga el introductor próximo a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir el introductor hacia la vena, vuelva a sujetarlo unos por encima del punto de sujeción inicial y empújelo hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que el introductor quede insertado a una profundidad adecuada según la anatomía del paciente y el criterio del médico.
- No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.
- NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5cm aproximadamente por encima del punto de sujeción inicial y empújelo hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.
- No separe la parte de la funda que permanece en el vaso sanguíneo. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rásguela solo unos centímetros cada vez. Continúe de esta manera hasta que la funda esté completamente fuera del vaso y luego desgarre por completo la funda y deséchela.
- Si la dilatación del tejido es insuficiente, se podría comprimir el lumen del catéter contra la guía, lo que provocaría dificultad para insertar y retirar la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.
- No deje insertado el dilatador en forma de catéter permanente para evitar posibles perforaciones de la pared de la vena.
- No haga avanzar la guía con el catéter hacia el interior de la vena. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.
- **NO PINCE LA PARTE DEL LUMEN DEL CATÉTER. COLOQUE LAS PINZAS SOLO EN LAS EXTENSIONES LIBRES. NO UTILICE FÓRCEPS DENTADOS, UTILICE SOLO LAS PINZAS QUE SE PROPORCIONAN.**
- Si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.
- Utilice solo las pinzas proporcionadas con el catéter.
- Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.
- Las pinzas de las extensiones solo se deben abrir para realizar la aspiración, el purgado y el tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones, y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

	<ul style="list-style-type: none"> Los procedimientos siguientes solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes. NO tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.
Otros aspectos pertinentes de la seguridad (p. ej., acciones correctivas de seguridad en campo, etc.)	Para el período del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025, hubo 141 reclamaciones sobre 44 856 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,31 %. No hubo eventos relacionados con la muerte. Ningún evento dio lugar a retiradas de productos durante el período de revisión.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF, por su sigla en inglés)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
La siguiente tabla muestra los números de casos de inserción de dispositivos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico en cada fuente de datos clínicos.			
Bibliografía clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas de la encuesta a los usuarios
3020	118	3138	3
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de eventos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplieron las normas establecidas en las directrices más recientes. No se detectó ningún evento adverso imprevisto ni ninguna otra ocurrencia elevada de eventos adversos en ninguna de las actividades clínicas.</p> <p>Los catéteres de Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado, que deben superar, destinadas a reproducir el uso 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. Los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline superaron estas pruebas. Aunque los catéteres de Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable, un cambio de tratamiento (como la sustitución renal [trasplante] o el uso de una fístula o injerto arteriovenosos). La bibliografía clínica publicada no siempre se centra en la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso de los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline, 210 catéteres tuvieron una duración de 87,2 días (IC 95 %: 71,7 – 102,7 días) de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha. Según esta información, los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline tienen una vida útil de 12 meses; sin embargo, la decisión de retirar o sustituir el catéter debe basarse en el rendimiento y la necesidad clínica, y no en un punto predeterminado en el tiempo.</p>			
Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en equivalente (si corresponde)			
Se han generado pruebas clínicas a partir de la bibliografía publicada y de las actividades de PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del producto en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las			

pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes del producto en la familia de dispositivos.

No hay diferencias clínicas ni biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.

Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)

Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizó ningún dispositivo clínico anterior a la comercialización.

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la bibliografía publicada

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica, se encontraron treinta y dos artículos publicados que representan 3020 casos específicos de la familia de dispositivos Tesio®. Estos artículos incluyen seis ensayos aleatorizados controlados (Atherikul y cols., 1998, Richard y cols., 2001, Schwab y cols., 2002, Rosenblatt y cols., 2006, Power y cols., 2009, Power y cols., 2014), once estudios prospectivos (Millner y cols., 1995, Mankus y cols., 1998, Alloatti y cols., 2000, Biswal y cols., 2000, Perini y cols., 2000, Tovbin y cols., 2001, Webb y cols., 2002, Fry y cols., 2008, Bertoli y cols., 2010, Eloit y cols., 2023 y Tapolyai y cols., 2025), 13 estudios retrospectivos (Prabhu y cols., 1997, Di Iorio y cols., 2001, Sheth y cols., 2001, Bosch y cols., 2004, Duncan y cols., 2004, Pecorari y cols., 2004, Wang y cols., 2004, Alvarez y cols., 2005, Ibrík y cols., 2006, Royo y cols., 2008, Jean y cols., 2009, Premuzic y cols., 2016, Power y cols., 2010) y dos estudios de caso (Sosa y cols., 2021 y Ratnayake y cols., 2024).

Bibliografía:

- 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]. *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Española Nefrología*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbal 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.
- Eloit, 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 tunneled using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis.. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czironk, 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.

Fuente: Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo

La Encuesta para recopilar datos sobre los catéteres de hemodiálisis a largo plazo tenía por objeto recopilar información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de los centros que adquieren catéteres de hemodiálisis a largo plazo de Medcomp para su uso en la evaluación clínica de dispositivos médicos notificables de la UE. Se solicitó que las respuestas fueran completadas por médicos u otros empleados del centro bajo la supervisión y dirección de un médico. Las encuestas se distribuyeron a nivel mundial entre los clientes actuales de Medcomp. Se recopilaron respuestas en 21 centros, en nueve países (Colombia, Croacia, El Salvador, Estados Unidos, Grecia, Italia, Países Bajos, Panamá y Uruguay) de Norteamérica, Sudamérica y Europa.

Se recopilaron datos, al menos parciales, de 78 casos de la familia de catéteres Tesio® con un total de 1292 catéter/días. De estos 78 casos, 77 se describieron de 10F y 52 cm de longitud. Un caso se describió como de 12F y 20 cm de longitud. Se recopiló información sobre el éxito de la inserción (96,2 %, n = 78) y el tiempo de permanencia (215,3 días, IC 95 %: 0 – 492,1, n = 6). Hubo un informe de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (0,77 por 1000 catéter/días), un informe de trombo venoso asociado al catéter (0,77 por 1000 catéter/días) y ningún informe de infección en el punto de salida o infección del túnel. Se concluyó que todas las medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la bibliografía publicada, excepto por el tiempo de permanencia y la tasa de trombo venoso asociado al catéter. Es probable que esto se deba al tamaño de la muestra, ya que la media del tiempo de permanencia de la muestra y la tasa de trombo venoso asociado al catéter de la muestra estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la bibliografía publicada.

Fuente: PMCF_Medcomp_211

La Encuesta a los usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 28 respondieron que ellos o su centro utilizaron catéteres de hemodiálisis a largo plazo de Medcomp, y 3 de ellos utilizaron el dispositivo Tesio. No hubo diferencias en los sentimientos medios de los usuarios en relación con los catéteres de hemodiálisis a largo plazo dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes o entre los tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se recopilaron los siguientes puntos de los usuarios de catéteres para hemodiálisis a largo plazo de Medcomp (n = 28):

- (Media de las respuestas en la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,8/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El embalaje permite una presentación aséptica - 4,8/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 4,7/5
- Tiempo de permanencia (n = 26) - 167 días (IC 95 %: 130 – 203)

Se recopilaron los siguientes puntos de los usuarios de catéteres Tesio® de Medcomp (n = 3):

- (Media de las respuestas en la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,3/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El embalaje permite una presentación aséptica - 4,3/5
- (Media de las respuestas en la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 3,6/5
- Tiempo de permanencia (n=3) - 80,8 días (**IC 95 %:** 0 – 299,6)

Fuente: PMCF_LTHD_242

El análisis de datos de Truveta para hemodiálisis a largo plazo (LTHD) evaluó la información sobre resultados de seguridad y rendimiento de Medcomp® y los dispositivos de la competencia presentes en el estudio de Truveta. Los datos de Truveta proceden de un creciente conjunto de más de 30 sistemas sanitarios que prestan el 17 % de la atención clínica diaria en 800 hospitales y 20.000 clínicas de los 50 estados de EE. UU., lo que representa la total diversidad de Estados Unidos. La población utilizada para el análisis de datos se obtuvo empleando el lenguaje de codificación propio del estudio de Truveta (Prose) y los códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representan todos los dispositivos de LTHD comercializados de Medcomp® y los dispositivos de LTHD distribuidos y/o fabricados por otras empresas.

Se recopilaron 41 casos de Tesio®, que incluían varios dispositivos variantes. Todos los casos se describieron como de 10F y de configuración recta, con longitudes (36 y 52 cm), lo que representa catéteres de 36 y 52 cm de longitud. Para los dispositivos Medcomp Tesio®, se observaron las siguientes medidas de resultados de seguridad y rendimiento, consideradas de vanguardia:

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter - 1,63 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0,6 - 3,54)
- Trombosis venosa asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 1)
- Infección en el punto de salida - 0,27 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0,01 - 1,51)
- Infección del túnel - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 1)
- Tiempo de permanencia - 63,44 días (IC del 95 %: 32,53 - 94,35)

El modelo de regresión logística de la marca del catéter no encontró que ninguna marca de catéter Medcomp® estuviera asociada de forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. La regresión logística agnóstica de la marca reveló que el grupo de edad pediátrica (0-19 años), el lugar de inserción en la vena femoral, los catéteres que eran el cuarto o posteriores en secuencia para un paciente determinado, los diseños de punta dividida y las configuraciones precurvadas se asociaban de manera estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. El Split Cath® III se asoció con una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de CRBSI en el modelo de marca (OR: 0,46; IC del 95 %: 0,33-0,63), y tanto con una menor longitud del catéter (≤ 24 cm) como con un tamaño francés más pequeño ($< 14,5F$) en el modelo independiente de la marca.

Resumen general sobre la seguridad y el rendimiento clínico

Después de revisar los datos de todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que es facilitar la hemodiálisis en los pacientes en quienes otros tratamientos o atención conservadora no están indicados o no son deseables según el médico,

superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante. Según la opinión del fabricante y del evaluador clínico experto, las actividades completas y en curso son suficientes para respaldar la seguridad, la eficacia y el perfil aceptable de riesgos y beneficios de los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Bibliografía clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 40 días	↑	87,2 días – 502,8 días (Resumen de la bibliografía publicada)	215,3 días (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) 80,8 días (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en la escala Likert: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 días (PMCF_LTHD_242)
Resultados del procedimiento	Superior al 93,3 %	↑	87,8 % - 100 % de inserciones sin complicaciones (Resumen de la bibliografía publicada)	96,2 % de inserciones sin complicaciones (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Respuesta en la escala Likert: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (ITS asociada al catéter)	Menos de 4,8 incidentes de ITS asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	0,23 – 3,4 por 1000 catéter/días (Resumen de la bibliografía publicada)	0,77 por 1000 catéter/días (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Respuesta en la escala Likert: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 por 1000 catéter/días (PMCF_LTHD_242)
Tasa de infección del túnel	Menos de 2,8 incidentes de infección del túnel por 1000 catéter/días	↓	0,22* – 0,48* (Resumen de la bibliografía publicada)	No se informaron eventos (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Respuesta en la escala Likert: 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

				0 por 1000 catéter/días (PMCF_LTHD_242)
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,2 incidentes de infección en el punto de salida por 1000 catéter/días	↓	0,28 – 2,01 por 1000 catéter/días (Resumen de la bibliografía publicada)	No se informaron eventos (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Respuesta en la escala Likert: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 por 1000 catéter/días (PMCF_LTHD_242)
Trombosis venosa asociada al catéter (TV asociada al catéter)	Menos de 3,04 incidentes de TV asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	0,35* – 1,36* (Resumen de la bibliografía publicada)	0,77 por 1000 catéter/días (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Respuesta en la escala Likert: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 por 1000 catéter/días (PMCF_LTHD_242)

*La tasa de eventos se estima con base en la información disponible en el artículo.

** Con PMCF_Medcomp_211, se preguntó a los encuestados si estaban de acuerdo, en una escala del 1 al 5, con que su experiencia en relación con cada resultado era la misma o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

Seguimiento clínico durante el período de comercialización en curso o planificado

Actividad	Descripción	Referencia	Desarrollo cronológico
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo mediante la adquisición de datos de casos de personal sanitario familiarizado con el dispositivo-	PMCF_LTHD_241	Cuarto trimestre de 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar riesgos y tendencias en el uso de productos similares revisando las normas aplicables, la bibliografía publicada, los resúmenes de congresos, los documentos de orientación y las recomendaciones; la información relativa a la afección médica tratada por el producto y las alternativas médicas disponibles para la misma población destinataria tratada.	SAP-HD	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda literatura de pruebas clínicas	Identificar riesgos y tendencias con el uso del dispositivo revisando cualquier dato clínico relevante para el dispositivo de la literatura publicada.	LRP-HD	Segundo trimestre de 2026

Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Tesio®.	N/D	Segundo trimestre de 2026
-------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-----	---------------------------

No se detectaron riesgos emergentes, complicaciones ni fallos inesperados de los dispositivos a partir de las actividades de PMCF.

6. Alternativas terapéuticas posibles

Se han usado las guías de práctica clínica de la Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal (KDOQI, por su sigla en inglés) de 2019 para avalar las siguientes recomendaciones de tratamiento:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución definitiva del acceso vascular Tasa menor de complicaciones que con hemodiálisis por catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo para madurar A veces, los pacientes deben insertarse la cánula ellos mismos 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome del robo Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para conseguir acceso vascular rápido sin que haya una fístula AV en el lugar. Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otros tratamientos. 	<ul style="list-style-type: none"> No es una solución definitiva La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular El beneficio no es el mismo para todas las poblaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Sangrado posprocedimiento Infección Trombosis Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formación de una capa de fibrina alrededor del catéter <ul style="list-style-type: none"> Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier entorno limpio 	<ul style="list-style-type: none"> La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septicemia Sobrecarga de líquidos
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Mejor calidad de vida en comparación con la HD. Menor riesgo de muerte en comparación con la HD. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo. Más riesgoso para ciertos grupos (ancianos, personas con diabetes, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis Hemorragia Obstrucción ureteral Infección Rechazo del órgano <ul style="list-style-type: none"> Muerte Infarto de miocardio

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<ul style="list-style-type: none"> Menos restricciones alimentarias en comparación con la HD. 	<ul style="list-style-type: none"> El paciente debe tomar medicamentos para el rechazo de por vida. Los medicamentos para el rechazo tienen efectos secundarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Accidente cerebrovascular
Atención integral conservadora	<ul style="list-style-type: none"> Menos carga sintomática impuesta que la diálisis. Preserva la satisfacción vital. 	<ul style="list-style-type: none"> Puede agravar el cuadro clínico. No está diseñada como tratamiento, sino para minimizar los eventos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> El tratamiento puede no minimizar realmente los riesgos asociados con la ERC.

7. Perfil sugerido y capacitación para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado preparado u otro profesional sanitario preparado bajo la dirección de un médico. En ciertas circunstancias, los pacientes aptos para recibir hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Según las directrices de la Sociedad Internacional de Hemodiálisis, si se recomienda la diálisis en casa, cada paciente recibirá capacitación exhaustiva para obtener resultados óptimos de los tratamientos de diálisis en casa. Los objetivos del programa de capacitación son (1) proporcionar la cantidad de información adecuada para garantizar que el paciente sea capaz de dializarse en casa de forma segura; (2) permitir al paciente controlar y gestionar otros elementos de su enfermedad renal crónica, como la recolección de muestras para los análisis de laboratorio y el mantenimiento de una nutrición y alimentación adecuadas; y (3) ayudar al paciente y a su(s) cuidador(es) a superar las barreras y los temores asociados con la HD en casa. Durante la capacitación, el paciente también recibirá educación técnica sobre el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de tratamiento del agua.

Durante la capacitación, la proporción ideal entre el enfermero a cargo y el paciente suele ser de 1:1. Se crea un programa de capacitación ideal, con áreas de interés y objetivos de capacitación semanales. Sin embargo, en la práctica, la capacitación se individualiza para abordar cualquier barrera de aprendizaje o riesgo de fracaso que se identifique.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes aplicadas

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.	Total
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y ensamblaje	Total
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluación clínica: Guía para los fabricantes y los organismos notificados conforme a las Directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-18	2020 + A1:2022	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización del óxido de etileno. Enmienda 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
BS EN 17141	2020	Salas limpias y entornos controlados asociados. Control de la biocontaminación	Total
ISO 14644-1	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
ISO 14644-2	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento del ambiente estéril en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos de los de dispositivos médicos para ser designados «ESTÉRILES». Requisitos para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
BS ISO 11737-3	2023	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos - Ensayo de endotoxinas bacterianas	Total
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxinas bacterianas - Métodos de ensayo, control rutinario y alternativas al ensayo por lotes	Total
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Información provista por el fabricante	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de sellado	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	Total
ASTM D4332-22	2022	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
ASTM D4169-23e1	2023	Práctica estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2503-23e1	2023e1	Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares estériles de un solo uso, dilatadores y guías	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total
ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos — Vigilancia durante el período de comercialización para fabricantes	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUÍAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO DURANTE EL PERÍODO DE COMERCIALIZACIÓN. GUÍA PARA LOS FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2022-9	2022	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico	Total
MDCG 2022-21	2022	Guía sobre el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR) conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos que obtuvieron la marca de la CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guía sobre UDI-DI BÁSICO y cambios en UDI-DI	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de prueba y calibración	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Regulación (UE) 2017/745 del Consejo y Parlamento Europeo	Total

PACIENTES

RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-009 Rev. 6

Fecha: 05 de setiembre de 2025

El objetivo del presente resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés) es ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a los pacientes o al público en general. En la primera parte de este documento, se presenta un resumen más extenso de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende brindar asesoramiento sobre el tratamiento de una afección. Comuníquese con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su enfermedad o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende reemplazar una tarjeta de implante o las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908278NQ
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Enero de 1996

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de pieza de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen en bandejas para procedimientos. Las bandejas para procedimientos se presentan en diversas configuraciones.

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta)	10196-818-600-1
(manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)	10196-821-100-1

Descripción de la variante	Número de pieza
	10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio de 10F x 70 cm (manguito arterial: 46 cm desde la punta) (manguito venoso: 50 cm desde la punta)	1566S 1567S

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número(s) de pieza(s)	Descripción
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Juego de catéteres Tesio® de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFLS	10196-830-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
BFRS	10196-825-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
BFSS	10196-821-100-1	Juego de catéteres Tesio® simples de 10F x 52 cm (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Juego de catéteres Tesio® con estilete de 10F x 70 cm (manguito arterial: 46 cm desde la punta) (manguito venoso: 50 cm desde la punta)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Juego de catéteres Chronic Twinline de 10F x 52 cm (manguito arterial: 18,2 cm desde la punta) (manguito venoso: 21,2 cm desde la punta)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Chronic Twinline de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Juego de catéteres Duo-Jet® II de 10F x 52 cm (manguito arterial: 27 cm desde la punta) (manguito venoso: 30 cm desde la punta)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Juego de catéteres Duo-Jet® II de 10F x 52 cm (manguito arterial: 22 cm desde la punta) (manguito venoso: 25 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración
Juego de catéteres Dual Tesio®
Juego de catéteres Dual Tesio® con estilete
Juego de catéteres Tesio® simples
Juego de catéteres Duo-Jet® II
Juego de catéteres Chronic Twinline

2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Tesio® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Tesio® están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Grupo(s) de pacientes seleccionados	Los catéteres Tesio® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El uso del catéter no está indicado en pacientes pediátricos.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. • Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo

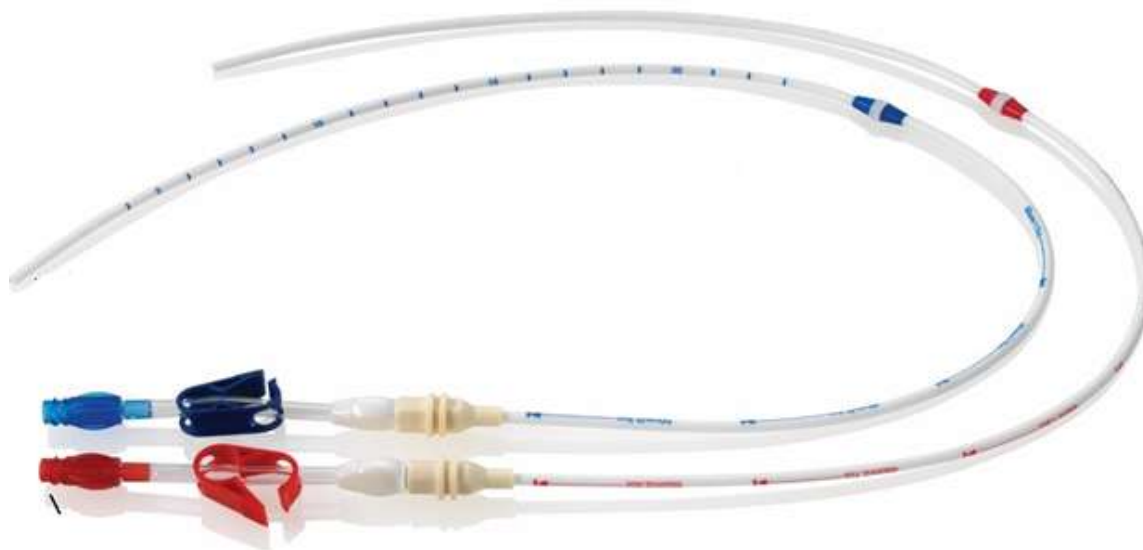


Figura 1: Catéteres Tesio®

Descripción del dispositivo	<p>Los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline son catéteres para uso a largo plazo. Los catéteres tienen un solo tubo. Se insertan dos catéteres en la vena seleccionada. Los catéteres extraen y regresan la sangre a través de dos líneas separadas. Los volúmenes de cebado están impresos en el lumen. El manguito de poliéster en el tubo del catéter ayuda a fijarlo al paciente.</p>																		
Materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. Los catéteres de 52 cm pesan 18,02 gramos. Los catéteres de 70 cm pesan 21,92 gramos.</p> <table border="1" data-bbox="651 1251 1300 1623"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de polivinilo</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si es alérgico a los materiales mencionados.</p> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.</p>	Material	% Peso (p/p)	Poliuretano	49,52 - 52,01	Copolímero de acetal	22,35 - 24,37	Cloruro de polivinilo	8,75 - 9,55	Nailon	4,35 - 4,74	Sulfato de bario	8,19 - 8,64	Acero inoxidable	1,97 - 2,14	Tereftalato de polietileno	1,11 - 1,59	Silicona	0,35 - 0,38
Material	% Peso (p/p)																		
Poliuretano	49,52 - 52,01																		
Copolímero de acetal	22,35 - 24,37																		
Cloruro de polivinilo	8,75 - 9,55																		
Nailon	4,35 - 4,74																		
Sulfato de bario	8,19 - 8,64																		
Acero inoxidable	1,97 - 2,14																		
Tereftalato de polietileno	1,11 - 1,59																		
Silicona	0,35 - 0,38																		
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C																		

<p>Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto</p>	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. Este catéter tiene dos tubos por separado. Los tubos se introducen en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular interna. La extracción de sangre se hace mediante un tubo del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo tubo. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.</p>	
<p>Información sobre la esterilización</p>	<p>El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.</p>	
<p>Descripción de los accesorios</p>	<p>Nombre del accesorio</p>	<p>Descripción del accesorio</p>
	<p>Guía</p>	<p>Actúa como una vía para otros componentes.</p>
	<p>Guía con avanzador</p>	<p>Ayuda a la introducción de la guía.</p>
	<p>Estilete</p>	<p>Asistencia con la inserción del catéter.</p>
	<p>Aguja de introducción</p>	<p>Se coloca en la vena seleccionada para ganar acceso.</p>
	<p>Tunelizador</p>	<p>Crea una cavidad entre el músculo y la piel para el catéter.</p>
	<p>Dispositivo de fijación de catéteres</p>	<p>Dispositivo de estabilización.</p>
	<p>Tapón del catéter</p>	<p>Para bloquear el lumen del catéter después de la inserción y antes de colocar el adaptador.</p>
	<p>Introduccion desprendible</p>	<p>Se usa para obtener acceso venoso central.</p>
	<p>Tapón</p>	<p>Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.</p>
<p>Dilatador</p>	<p>Se usa para agrandar la abertura del vaso.</p>	

4. Riesgos y advertencias

Comuníquese con su profesional sanitario si cree que tiene efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye la consulta con su profesional sanitario, de ser necesaria.

<p>Cómo se han controlado o gestionado los riesgos posibles</p>	<p>Se vendieron 44 856 dispositivos desde enero de 2020. Existen efectos secundarios y riesgos asociados con el dispositivo. Entre ellos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Extracción del catéter • Reemplazo del catéter
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. Los riesgos se describen en el etiquetado. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Los beneficios superan los riesgos.</p>																																				
<p>Riesgos restantes y efectos indeseables</p>	<p>El catéter Tesio® se asocia a riesgos. Entre ellos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfacción <p>Estos riesgos son similares a los de otros catéteres de diálisis. No son exclusivos del producto Medcomp. Algunas de las reacciones más frecuentes son las infecciones. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. La infección no siempre puede estar relacionada con el dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="557 886 1380 1740"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoría de daño residual para el paciente</th> <th colspan="2">Cuantificación de los riesgos residuales</th> </tr> <tr> <th>Reclamaciones (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)</th> <th>Eventos de actividad de seguimiento clínico durante el período de comercialización</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 109 046</th> <th>Unidades estudiadas: 118</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por evento</th> <th>N.º de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacción alérgica</td> <td>No se informa.</td> <td>1 evento en 3933 casos.</td> </tr> <tr> <td>Sangrado</td> <td>1 evento en 6000 casos.</td> <td>1 evento en 2950 casos.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>1 evento en 25 000 casos.</td> <td>1 evento en 118 casos.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>1 evento en 50 000 casos.</td> <td>1 evento en 2950 casos.</td> </tr> <tr> <td>Perforación</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Estenosis</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Lesión de tejidos</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Trombosis</td> <td>No se informa.</td> <td>1 evento en 11800 casos.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales		Reclamaciones (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de actividad de seguimiento clínico durante el período de comercialización	Unidades vendidas: 109 046	Unidades estudiadas: 118	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento	Reacción alérgica	No se informa.	1 evento en 3933 casos.	Sangrado	1 evento en 6000 casos.	1 evento en 2950 casos.	Evento cardíaco	1 evento en 25 000 casos.	1 evento en 118 casos.	Embolia	No se informa.	No se informa.	Infección	1 evento en 50 000 casos.	1 evento en 2950 casos.	Perforación	No se informa.	No se informa.	Estenosis	No se informa.	No se informa.	Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.	Trombosis	No se informa.	1 evento en 11800 casos.
Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales																																				
	Reclamaciones (1 de enero de 2016 – 31 de marzo de 2025)		Eventos de actividad de seguimiento clínico durante el período de comercialización																																		
	Unidades vendidas: 109 046		Unidades estudiadas: 118																																		
	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento																																			
Reacción alérgica	No se informa.	1 evento en 3933 casos.																																			
Sangrado	1 evento en 6000 casos.	1 evento en 2950 casos.																																			
Evento cardíaco	1 evento en 25 000 casos.	1 evento en 118 casos.																																			
Embolia	No se informa.	No se informa.																																			
Infección	1 evento en 50 000 casos.	1 evento en 2950 casos.																																			
Perforación	No se informa.	No se informa.																																			
Estenosis	No se informa.	No se informa.																																			
Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.																																			
Trombosis	No se informa.	1 evento en 11800 casos.																																			
<p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para reducir el riesgo de que las bacterias ingresen al catéter, use una mascarilla que le cubra la nariz y la boca siempre que 																																				

	<p>acceda al catéter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga las vendas del catéter limpias y secas. Un profesional médico debe cambiar las vendas en cada sesión de diálisis. • Evite que el catéter o el sitio de inserción del catéter se moje. La humedad cerca del sitio del catéter potencialmente puede provocar una infección. • Pida al médico que le explique las señales y los síntomas de la infección del catéter. • Nunca retire el tapón en el extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerrados cuando no se usen para la diálisis.
Resumen de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, por su sigla en inglés)	No hubo retiradas del dispositivo entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico durante el período de comercialización

Antecedentes clínicos del dispositivo
<p>Los dispositivos en cuestión están disponibles desde 1996. La marca de la CE se recibió en 1996. La autorización de la FDA de los EE. UU. fue en 1999. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
Pruebas clínicas para la obtención de la marca de la CE
<p>En la revisión de la bibliografía clínica, se hallaron 32 artículos relacionados con la seguridad o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según lo previsto. Estos artículos incluían aproximadamente 3020 casos. En dos actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 118 catéteres. Se recibieron 3 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.</p> <p>Los resultados de la bibliografía clínica y las actividades de datos respaldan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando se utiliza de la forma prevista. El beneficio del dispositivo es permitir la hemodiálisis en los pacientes en los que otras terapias o la atención conservadora no son deseables según el médico.</p>
Seguridad
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para conseguir acceso vascular a largo plazo para la hemodiálisis en pacientes adultos.</p> <p>Medcomp revisó:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los datos del período de comercialización • Material informativo de Medcomp • Documentación sobre la gestión de riesgos

Los riesgos se exponen adecuadamente y coinciden con los datos más recientes. Los riesgos asociados con el dispositivo son aceptables cuando se sopesan con los beneficios. Hubo 141 reclamaciones sobre 44 856 unidades vendidas del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025. La tasa de reclamaciones es de 0,31 %.

6. Alternativas terapéuticas posibles

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda comunicarse con el profesional sanitario que pueda considerar su situación individual. Se han usado las guías de práctica clínica de la Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal (KDOQI, por su sigla en inglés) de 2019 para avalar las siguientes recomendaciones de tratamiento:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución definitiva. Tasa menor de complicaciones que con el catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo. A veces, los pacientes deben pincharse con la aguja ellos mismos. 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome del robo Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para un acceso rápido. Puede utilizarse como puente entre tratamientos. 	<ul style="list-style-type: none"> No es permanente. Puede ocurrir una disfunción del catéter. El beneficio puede no ser igual para todos. 	<ul style="list-style-type: none"> Sangrado posprocedimiento Infección Trombosis Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formación de una capa de fibrina alrededor del catéter Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis. No requiere hospitalización. 	<ul style="list-style-type: none"> La eliminación de impurezas está limitada por el flujo y el espacio. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septicemia Sobrecarga de líquidos
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Mejor calidad de vida. Menor riesgo de muerte. Menos restricciones alimentarias. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un donante. Más riesgoso para ciertos grupos. El paciente debe tomar medicamentos de por vida. Los medicamentos tienen efectos secundarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis Hemorragia Obstrucción ureteral <ul style="list-style-type: none"> Infección Rechazo del órgano <ul style="list-style-type: none"> Muerte Infarto de miocardio <ul style="list-style-type: none"> Accidente cerebrovascular
Atención integral conservadora	<ul style="list-style-type: none"> Menos carga sintomática impuesta. Preserva la satisfacción vital. 	<ul style="list-style-type: none"> Puede agravar el cuadro clínico. No está diseñada como tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> El tratamiento puede no minimizar realmente los riesgos asociados con la ERC.

7. Capacitación recomendada para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado preparado u otro profesional sanitario preparado bajo la dirección de un médico. En ciertas circunstancias, los pacientes aptos para recibir hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Consulte las directrices de la Sociedad Internacional de Hemodiálisis. Si se recomienda la diálisis en el hogar, deberá recibir una capacitación exhaustiva. Los siguientes son los objetivos del programa de capacitación:

- 1) Proporcionarle información para que se dialice con seguridad en casa.
- 2) Permitirle controlar y gestionar su enfermedad.
- 3) Ayudarlo a afrontar los miedos y las restricciones de la hemodiálisis en casa.

La proporción ideal entre el enfermero a cargo y el paciente suele ser de 1:1. Se creará un programa de capacitación. La capacitación se adaptará a sus necesidades.

Abreviaturas	Definición
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (conformidad europea)
ERC	Enfermedad renal crónica
cm	centímetro
CMR	Cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos
F	French (grosor o calibre del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Iniciativa de Calidad para los resultados de insuficiencia renal)
PA	Pensilvania
SSCP	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico
EE. UU.	Estados Unidos
p/p	Peso sobre peso

Añadir copia a «Documentación MDR» (iniciales y fecha):