

# SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-009

Set di cateteri Tesio®

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

Il presente Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è destinato a promuovere l'accesso del pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti principali della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

Questo SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli operatori o ai pazienti previsti.

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo / Numero del documento
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Numero di fascicolo 'Documentazione MDR'	MDR-009

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
1	5 ottobre 2021	26536	RS	Implementazione di SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
2	11 luglio 2022	27030	RS	Aggiornamento programmato; aggiornamento dell'SSCP in conformità a CER-009_C. Inoltre, sono stati aggiunti	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata

<b>Cronologia delle revisioni</b>					
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>N. CR</b>	<b>Autore</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>	<b>Convalidato</b>
				<b>interamente i seguenti elementi: UDI-DI di base, SRN, Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico, nomenclatura EMDN, quantificazione dei rischi residui, benefici e rischi relativi alle terapie alternative, formazione richiesta per l'emodialisi domiciliare e tabella degli acronimi.</b>	dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
<b>3</b>	<b>12 settembre 2022</b>	<b>27280</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiunte ulteriori informazioni alla riga della Revisione 2. Il numero totale di casi identificati e utilizzati per la valutazione delle prestazioni cliniche, riportato nella Sezione 5, è stato aggiornato da 2.939 a 3.080 a seguito delle correzioni apportate ai numeri di casi provenienti da diversi articoli e della rimozione di Wivell et al., 2001. Dopo queste correzioni, 3.003 casi provenienti da 29 articoli di letteratura rappresentano l'evidenza clinica ricavata dalla letteratura pubblicata.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

<b>Cronologia delle revisioni</b>					
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>N. CR</b>	<b>Autore</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>	<b>Convalidato</b>
<b>4</b>	<b>7 luglio 2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-009, Revisione D</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
<b>5</b>	<b>1 luglio 2024</b>	<b>29458</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-009, Revisione E</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
<b>6</b>	<b>5 settembre 2025</b>	<b>25-0169</b>		<b>Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-009, Revisione F</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

---

**OPERATORI / PERSONALE MEDICO**

---

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori/personale medico. Dopo queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

**1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

Nome commerciale del dispositivo	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI di base	00884908278NQ
Descrizione / testo della nomenclatura del dispositivo medico	F900202 – Catetere e kit per emodialisi permanente
Classe del dispositivo	III
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Gennaio 1996
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Esperto europeo di regolamentazione Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico	BSI Paesi Bassi NB2797

I dispositivi oggetto del presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri identificativi del dispositivo sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti come vassoi procedurali, in varie configurazioni comprensive di accessori e dispositivi aggiuntivi (vedere la sezione “Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo”).

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero identificativo	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta)(cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è con o senza mandrino pre-caricato, o se è incluso solo un singolo catetere)
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta)(cuffia venosa - 25 cm dalla punta)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è con o senza mandrino pre-caricato, o se è incluso solo un singolo catetere)

Descrizione della variante	Numero identificativo	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta)(cuffia venosa - 30 cm dalla punta)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è con o senza mandrino pre-caricato, o se è incluso solo un singolo catetere)
10 F x 70 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 46 cm dalla punta)(cuffia venosa - 50 cm dalla punta)	1566S 1567S	N/D

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero/i identificativo/i	Descrizione
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2cm dalla punta)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)
BFLS	10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFRS	10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFSS	10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10 F x 70 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 46 cm dalla punta) (cuffia venosa - 50 cm dalla punta)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Chronic Twinline (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2cm dalla punta)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Chronic Twinline (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25cm dalla punta)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Duo-Jet® II (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Duo-Jet® II (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set catetere Dual Tesio®	(2) Catetere (2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (4) Tunnellizzatore (1) 2,1 mm dia. int. x 15 cm (6 F) Dilatatore (2) 3,4 mm dia. int. x 17 cm (10 F) Introduttore staccabile con valvola (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Morsetto (2) Tappo per catetere (2) Tappo terminale (1) Dispositivo di fissaggio del catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
Set catetere Dual Tesio® con mandrino	(2) Catetere (2) Mandrino: (Kit da 52 cm) 1,9 mm dia. est. 1,1 mm dia. int. x 541 mm (0,042 x 0,075 x 21,28) Mandrino (Kit da 70 cm) 1,9 mm dia. est. 1,1 mm dia. int. x 741 mm (0,042 x 0,075 x 29,16) Mandrino (2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (4) Tunnellizzatore (1) 2,1 mm dia. int. x 15 cm (6 F) Dilatatore (2) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola: (52 cm) 3,4 mm dia. int. x 17 cm (10 F) Introduttore staccabile con valvola (70 cm) 3,7 mm dia. int. x 18 cm (11 F) Introduttore staccabile (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Morsetto (2) Tappo per catetere (2) Tappo terminale (1) Dispositivo di fissaggio del catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
Set catetere singolo Tesio®	(1) Catetere (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (2) Tunnellizzatore (2) 3,7 mm dia. int. x 18 cm (11 F) Introduttore staccabile (1) Set prolunga venosa (1) Morsetto (1) Tappo per catetere (1) Tappo terminale (1) Carta d'identità del paziente

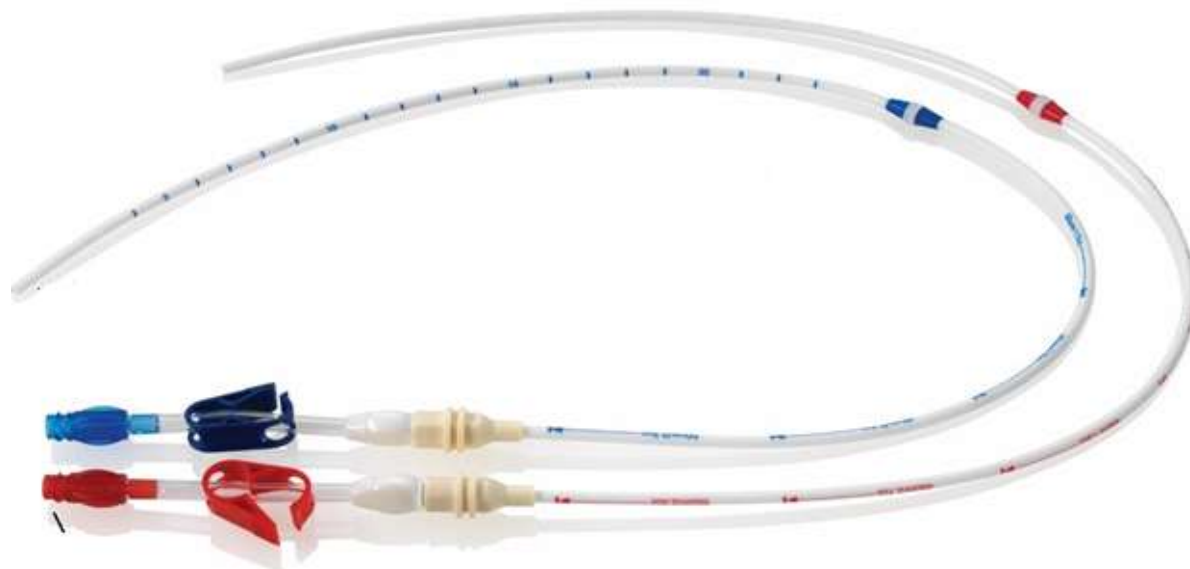
Tipo di configurazione	Componenti del kit
	(1) Pacchetto informativo del paziente
Set catetere Duo-Jet® II	(2) Catetere (2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (4) Tunnellizzatore (1) 2,1 mm dia. int. x 15 cm (6 F) Dilatatore (2) 3,7 mm dia. int. x 18 cm (11 F) Introduttore staccabile (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Morsetto (2) Tappo per catetere (2) Tappo terminale (1) Dispositivo di fissaggio del catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
Set catetere Chronic Twinline	(2) Catetere (2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (4) Tunnellizzatore (1) 2,1 mm dia. int. x 15 cm (6 F) Dilatatore (2) 3,7 mm dia. int. x 18 cm (11 F) Introduttore staccabile (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Morsetto (2) Tappo per catetere (2) Tappo terminale (1) Dispositivo di fissaggio del catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente

## 2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Tesio® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazioni	I cateteri Tesio® sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.
Popolazione target	I cateteri Tesio® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.

Controindicazioni e/o limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.</li> <li>• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.</li> </ul>
-----------------------------------	--

### 3. Descrizione del dispositivo



**Figura 1: Cateteri Tesio®**

Descrizione del dispositivo	<p>Il catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline è un catetere a lungo termine a lume singolo. Nella vena interessata vengono inseriti due cateteri utilizzati per prelevare e restituire il sangue attraverso due passaggi separati (lumi). I volumi di adescamento sono stampati sul lume. Sul lume del catetere viene posizionata una cuffia in poliestere per la crescita del tessuto e l'ancoraggio del catetere. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato con portata di flusso fino a 500 ml/min. Il catetere è disponibile in diverse misure e posizioni della cuffia per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p>										
Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente	<p>Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 52 cm (18,02 g) e del catetere da 70 cm (21,92 g).</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Materiale</th> <th style="background-color: #cccccc;">% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> </tbody> </table>	Materiale	% Peso (p/p)	Poliuretano	49,52 - 52,01	Copolimero acetale	22,35 - 24,37	Cloruro di polivinile	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74
Materiale	% Peso (p/p)										
Poliuretano	49,52 - 52,01										
Copolimero acetale	22,35 - 24,37										
Cloruro di polivinile	8,75 - 9,55										
Nylon	4,35 - 4,74										

	<table border="1"> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Acciaio inossidabile</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </table> <p><b>Nota:</b> secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note o sospette ai materiali sopra citati.</p> <p><b>Nota:</b> gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza cmR cobalto.</p>	Solfato di bario	8,19 - 8,64	Acciaio inossidabile	1,97 - 2,14	Polietilene tereftalato	1,11 - 1,59	Silicone	0,35 - 0,38
Solfato di bario	8,19 - 8,64								
Acciaio inossidabile	1,97 - 2,14								
Polietilene tereftalato	1,11 - 1,59								
Silicone	0,35 - 0,38								
Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo	N/D								
Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto	<p>I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Questo catetere ha due tubi separati. I tubi entrano in una vena grande. La vena è solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un tubo del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo tubo. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.</p>								
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.								
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale							
	N/D	N/D							
Accessori da utilizzare in combinazione con i cateteri Tesio®	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio							
	Filo guida	Per uso intravascolare generale, per agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.							
	Avanzatore filo guida	Ausilio per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.							
	Mandrino	Assistenza nell'inserimento del catetere							
	Ago dispositivo di introduzione	Utilizzato per l'introduzione percutanea dei fili guida.							
	Dispositivo di fissaggio del catetere	Dispositivo di stabilizzazione per cateteri alati compatibili							
	Tappo per catetere	Per bloccare il lume del catetere e prevenire la perdita di sangue dopo l'inserimento e prima che venga collegato l'adattatore							
	Tunnellizzatore	Strumento utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo							
Dispositivo di introduzione sfilabile	I dispositivi per l'introduzione sono progettati per ottenere un accesso								

		venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.
	Dilatatore	Progettato per l'ingresso percutaneo in un vaso allo scopo di allargare l'apertura del vaso per il posizionamento di un catetere in una vena.
	Cappuccio terminale	Per mantenere pulito e proteggere il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.

#### 4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione dei rischi per individuare e attenuare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp® ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.	
	<b>Tipo di danno residuo</b>	<b>Possibili eventi avversi associati al danno</b>
	Perdite di sangue	Perdite di sangue (possono essere gravi) Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa
	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia Infezione del tunnel
	Perforazione	Perforazione della vena cava inferiore Lacerazione del vaso Perforazione del vaso Pneumotorace Perforazione atriale destra Perforazione dell'arteria succlavia Perforazione della vena cava superiore
	Trombosi	Trombosi venosa centrale Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare

	Complicanze varie	Lesione del plesso brachiale Crampi Morte Danni al nervo femorale Instabilità emodinamica Emotorace Lesione pleurica Gonfiore Lacerazione del dotto toracico Stenosi venosa																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi PMCF</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 109046</th> <th>Unità studiate: 118</th> </tr> <tr> <th>% di dispositivi</th> <th>% di dispositivi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato</td> <td>2,54%</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>0,015%</td> <td>3,39%</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>0,004%</td> <td>0,84%</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato</td> <td>Non segnalato</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>0,002%</td> <td>3,39%</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>Non segnalato</td> <td>Non segnalato</td> </tr> <tr> <td>Stenosi</td> <td>Non segnalato</td> <td>Non segnalato</td> </tr> <tr> <td>Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato</td> <td>Non segnalato</td> </tr> <tr> <td>Trombosi</td> <td>Non segnalato</td> <td>0,84%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui		Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi PMCF	Unità vendute: 109046	Unità studiate: 118	% di dispositivi	% di dispositivi	Reazione allergica	Non segnalato	2,54%	Perdite di sangue	0,015%	3,39%	Evento cardiaco	0,004%	0,84%	Embolia	Non segnalato	Non segnalato	Infezione	0,002%	3,39%	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato	Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato	Trombosi	Non segnalato	0,84%	
			Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui																																		
				Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi PMCF																																	
				Unità vendute: 109046	Unità studiate: 118																																	
		% di dispositivi		% di dispositivi																																		
		Reazione allergica	Non segnalato	2,54%																																		
		Perdite di sangue	0,015%	3,39%																																		
		Evento cardiaco	0,004%	0,84%																																		
		Embolia	Non segnalato	Non segnalato																																		
		Infezione	0,002%	3,39%																																		
		Perforazione	Non segnalato	Non segnalato																																		
Stenosi	Non segnalato	Non segnalato																																				
Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato																																				
Trombosi	Non segnalato	0,84%																																				
Avvertenze e precauzioni	<p>Tutte le avvertenze sono state esaminate rispetto all'analisi dei rischi, al PMS e ai test di usabilità per convalidare la coerenza tra le fonti di informazione. Come da IFU del prodotto (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI e IFU 40774-1NBSI), i cateteri Tesio® presentano le seguenti avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non introdurre il catetere in vasi trombosati.</li> <li>• Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.</li> <li>• Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente ai componenti associati.</li> <li>• Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.</li> <li>• Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE</li> <li>• Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata.</li> </ul>																																					

- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Tesio®:

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati con questo catetere).
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e del perno del catetere. Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.

Di seguito sono riportate le avvertenze e le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Tesio®:

- Il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene inserito in pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.
- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.
- La lunghezza del filo inserito dipende dalla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per eventuali segnali di aritmia. Il paziente deve rimanere collegato a un monitor cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.
- NON afferrare e tirare il filo guida prima di rilasciare il raddrizzatore a J. Il filo guida può essere danneggiato se viene tirato contro la restrizione del raddrizzatore a J.
- Nel caso in cui si usi un ago introduttore, per evitare di danneggiare gravemente il filo guida non ritrarlo contro la smussatura dell'ago.

- Il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola non è destinato all'utilizzo nel sistema arterioso o come dispositivo emostatico.
- NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Mantenere il dispositivo di introduzione vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per avanzare il dispositivo di introduzione nella vena, riafferrare il dispositivo pochi centimetri al di sopra della posizione di presa originaria e spingerlo verso il basso. Ripetere la procedura fino a quando il dispositivo di introduzione non sia inserito alla giusta profondità, in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al giudizio del medico.
- Non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.
- NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione di presa iniziale e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore non è completamente inserita/o.
- Non lacerare la porzione della guaina che rimane all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta. Continuare in questo modo fino a rimuovere completamente la guaina dal vaso e quindi lacerare completamente quest'ultima ed eliminarla.
- Una dilatazione insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida, provocando difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida
- Non lasciare il dilatatore in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.
- Non far avanzare il filo guida con il catetere nella vena. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.
- **NON CLAMPARE LA PARTE DI LUME DEL CATETERE. CLAMPARE SOLO LE PROLUNGHE TRASPARENTI. NON UTILIZZARE I FORCIPI SERRATI; USARE SOLO I MORSETTI IN LINEA FORNITI.**
- In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.
- Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.
- L'eccessiva perdita di sangue può causare traumi al paziente.
- I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.
- Rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.</li> <li>A causa del rischio di esposizione al virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.</li> <li>NON tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.</li> </ul>
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza (es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, ecc.)	Nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2020 e il 31 marzo 2025, si sono registrati 141 reclami per 44.856 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,31%. Non si sono verificati eventi correlati alla morte. Nessun evento ha comportato richiami durante il periodo di revisione.

## 5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita (PMCF)

Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo in questione			
La tabella seguente mostra i numeri dei casi di inserimento del dispositivo identificati e utilizzati per la valutazione delle prestazioni cliniche in ciascuna fonte di dati clinici.			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Casi totali	Risposte al sondaggio degli operatori
3020	118	3138	3
<p>Le prestazioni cliniche sono state misurate mediante parametri, inclusi a titolo meramente esemplificativo, il tempo di permanenza, gli esiti dell'inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici desunti da questi studi hanno soddisfatto gli standard stabiliti nelle linee guida per lo Stato dell'Arte. Non sono stati rilevati eventi avversi imprevisti o altri eventi avversi di elevata frequenza in nessuna delle attività cliniche.</p> <p>I cateteri Medcomp® sono sottoposti a test di simulazione d'uso, che devono essere superati, con l'obiettivo di replicare l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi, come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline ha superato questi test. Sebbene i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili, cambio di terapia (come sostituzione renale (trapianto) o uso di un innesto/fistola artero-venosa). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline, 210 cateteri hanno avuto una durata d'uso di 87,2 giorni [95%CI: 71,7– 102,7 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, il catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche e non su un punto predeterminato nel tempo.</p>			
Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)			
Sono state acquisite evidenze cliniche dalla letteratura pubblicata e dalle attività del PMCF specifiche per le varianti note e non note del dispositivo in questione. La motivazione di equivalenza contenuta nella relazione di valutazione clinica aggiornata dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo della famiglia.			

Non esistono differenze cliniche o biologiche tra le varianti della famiglia di dispositivi in questione e il potenziale impatto delle differenze tecniche sarà razionalizzato nella relazione di valutazione clinica aggiornata.

Sintesi dei dati clinici derivanti da indagini precedenti all'immissione in commercio (se applicabile)

Per la valutazione clinica del dispositivo non sono stati utilizzati dispositivi clinici precedenti all'immissione in commercio.

Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti:

**Fonte: Sintesi della letteratura pubblicata**

Dalle ricerche di letteratura sull'evidenza clinica sono emersi trentadue articoli pubblicati che rappresentano 3.020 casi specifici della famiglia di dispositivi Tesio®. Gli articoli comprendono sei studi randomizzati controllati (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), undici studi prospettici (Milner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010, Eloit et al., 2023 e Tapolyai et al., 2025), tredici studi retrospettivi (Prabhu et al., 1997, Di Iorio et al., 2001, Sheth et al., 2001, Bosch et al., 2004, Duncan et al., 2004, Pecorari et al., 2004, Wang et al., 2004, Alvarez et al., 2005, Ibrik et al., 2006, Royo et al., 2008, Jean et al., 2009, Premuzic et al., 2016, Power et al., 2010) e due casi di studio (Sosa et al., 2021 e Ratnayake et al., 2024).

**Bibliografia:**

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *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. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- 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 tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbal central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.

Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.

Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

**Fonte: Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD**

Il sondaggio per la raccolta dei dati sui cateteri per emodialisi a lungo termine aveva lo scopo di raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni dei siti che acquistano cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp da utilizzare nella valutazione clinica EU MDR. Le risposte dovevano essere compilate da medici o da altri dipendenti del sito con la supervisione e la direzione di un medico. I sondaggi sono stati distribuiti a livello globale ai clienti Medcomp esistenti. Le risposte sono state raccolte da ventuno siti, in nove Paesi (Colombia, Croazia, El Salvador, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Panama, Uruguay e Stati Uniti) tra Nord America, Sud/America Latina ed Europa.

Sono stati raccolti dati almeno parziali su 78 casi di famiglia di cateteri Tesio® per un totale di almeno 1.292 giorni di catetere. Di questi 78 casi, 77 sono stati descritti come 10 F e 52 cm di lunghezza. Un caso è stato descritto come 12 F e 20cm di lunghezza. Sono state raccolte informazioni sul successo dell'inserimento (96,2%, n=78) e sul tempo di permanenza (215,3 giorni, 95% CI: 0 - 492.1, n=6). Si è registrata una segnalazione di un'infezione ematica catetere-correlata (0,77 per 1.000 giorni di catetere), una segnalazione di trombo venoso associato al catetere (0,77 per 1.000 giorni di catetere) e nessuna segnalazione di infezione del punto di uscita o di infezione del tunnel. Tutte le misure di risultato sono rientrate nello stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata, tranne il tempo di permanenza e il tasso di trombi venosi associati al catetere. Ciò è probabilmente attribuibile alla dimensione del campione, in quanto sia la media del campione del tempo di permanenza che il tasso di trombi venosi associati al catetere rientravano nello stato dell'arte delle misure di sicurezza e delle prestazioni della letteratura pubblicata.

**Fonte: PMCF\_Medcomp\_211**

Il sondaggio per gli operatori Medcomp ha raccolto le risposte del personale sanitario con familiarità con i diversi prodotti offerti da Medcomp.

28 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp, di cui 3 hanno utilizzato il dispositivo Tesio. Non sono state riscontrate differenze nell'opinione media degli utenti sui cateteri per emodialisi a lungo termine tra lo stato dell'arte delle misure dei risultati di sicurezza e prestazioni o tra i tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Gli operatori dei cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp (n=28) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Risposta media su scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,8 / 5
- (Risposta media su scala Likert) La confezione consente una presentazione asettica - 4,8 / 5
- (Risposta media su scala Likert) Il beneficio supera il rischio - 4,7 / 5

- Tempo di permanenza (n=26) - 167 giorni (**95%CI**: 130 - 203)

Gli operatori dei cateteri Tesio® Medcomp (n=3) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Risposta media su scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,3 / 5
- (Risposta media su scala Likert) La confezione consente una presentazione asettica - 4,3 / 5
- (Risposta media su scala Likert) Il beneficio supera il rischio - 3,6 / 5
- Tempo di permanenza (n=3) - 80,8 giorni (**95%CI**: 0 – 299,6)

**Fonte: PMCF\_LTHD\_242**

L'analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a lungo termine (LTHD) ha valutato le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni dei dispositivi Medcomp® e dei dispositivi concorrenti presenti nello Studio Truveta. I dati Truveta provengono da un collettivo in crescita di oltre 30 sistemi sanitari che forniscono il 17% dell'assistenza clinica giornaliera in tutti i 50 stati americani, da 800 ospedali e 20.000 cliniche, rappresentando l'intera diversità degli Stati Uniti. La popolazione utilizzata per l'analisi dei dati è stata ricavata utilizzando il linguaggio di codifica proprietario di Truveta Studio (Prose) e i codici UDI (Identificativo unico del dispositivo) che rappresentano tutti i dispositivi LTHD Medcomp® vendibili e i dispositivi LTHD distribuiti e/o prodotti da altre aziende.

Sono stati raccolti 41 casi Tesio® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. Tutti i casi sono stati descritti come 10F e dritti, con configurazione (diritta) e lunghezze (36 cm, 52 cm), rappresentativi dei cateteri di lunghezza 36 cm e 52 cm. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Tesio® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 1,63 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0,6 - 3,54)
- Trombo venoso associato al catetere - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 1)
- Infezione del sito di uscita - 0,27 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0,01 - 1,51)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0 - 1)
- Tempo di permanenza - 63,44 giorni (95%CI: 32,53 - 94,35)

Il modello di regressione logistica per marca di catetere non ha rilevato alcuna marca di catetere Medcomp® associata in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. La regressione logistica agnostica per marca ha rilevato che il gruppo pediatrico (0-19 anni), il sito di inserzione femorale, i cateteri che rappresentavano il quarto o successivi per un dato paziente, i design a punta divisa e le configurazioni precurve erano associati in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. Nel modello basato sul marchio, lo Split Cath® III è risultato associato a una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza di CRBSI (OR: 0,46; 95%CI: 0,33-0,63), mentre nel modello indipendente dal marchio sia la minore lunghezza del catetere ( $\leq 24$  cm) sia il minor calibro French ( $< 14,5$  F) risultavano associati a una riduzione dell'incidenza.

#### Sommario complessivo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Dall'esame dei dati provenienti da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, la facilitazione dell'emodialisi nei pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono indicate o auspicabili secondo quanto stabilito dal medico, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del

valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei cateteri Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

<b>Risultato</b>	<b>Criteri di accettazione del beneficio/rischio</b>	<b>Tendenza desiderata</b>	<b>Letteratura clinica (Dispositivo in questione)</b>	<b>Dati PMCF (Dispositivo in questione)</b>
<b>Prestazioni</b>				
Tempo di permanenza	Superiore a 40 giorni	↑	87,2 - 502,8 giorni <b>(Sintesi della letteratura pubblicata)</b>	215,3 giorni ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  80,8 giorni <b>(PMCF_Medcomp_211)</b>  Risposta su scala Likert 3,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  63,44 giorni ( <b>PMCF_LTHD_242</b> )
Esiti procedurali	Superiore a 93,3%	↑	87,8% - 100% inserimenti senza complicazione <b>(Sintesi della letteratura pubblicata)</b>	96,2% inserimenti senza complicazione ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  Risposta su scala Likert 4,3/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>
<b>Sicurezza</b>				
Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere	↓	0,23– 3,4 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	0,77 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  Risposta su scala Likert 4,3/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  1,63 per 1.000 giorni di catetere <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasso di infezione del tunnel	Meno di 2,8 episodi di infezione del tunnel per 1.000 giorni di catetere	↓	0,22* - 0,48* giorni <b>(Sintesi della letteratura pubblicata)</b>	Nessun evento segnalato ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  Risposta su scala Likert 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 per 1.000 giorni di catetere <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,2 episodi di infezione del punto di uscita per 1.000 giorni di catetere	↓	0,28 – 2,01 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	Nessun evento segnalato ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  Risposta su scala Likert 3,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0,27 per 1.000 giorni di catetere <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
trombo venoso associato al catetere (CAVT)	Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere	↓	0,35* - 1,36* giorni <b>(Sintesi della letteratura pubblicata)</b>	0,77 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD</b> )  Risposta su scala Likert 3,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>

0 per 1.000 giorni di catetere  
(PMCF\_LTTHD\_242)

\*Il tasso di eventi è una stima basata sulle informazioni disponibili nell'articolo.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 chiedeva agli intervistati se concordassero, su una scala da 1 a 5, che la loro esperienza in relazione a ciascun esito fosse uguale o migliore rispetto ai criteri di accettazione del beneficio/rischio.

**Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o programmato**

<b>Attività</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Bibliografia</b>	<b>Tempistica</b>
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo mediante l'acquisizione di dati di casi da parte del personale sanitario che ha familiarità con il dispositivo.	PMCF_LTTHD_241	4° trimestre 2025
Ricerca sullo stato dell'arte della letteratura	Identificazione dei rischi e delle tendenze nell'uso di dispositivi simili attraverso l'esame degli standard applicabili, della letteratura pubblicata, delle sintesi delle conferenze, dei documenti guida e delle raccomandazioni; informazioni relative alla condizione medica gestita dal dispositivo e alle alternative mediche disponibili per la stessa popolazione target trattata.	SAP-HD	2° trimestre 2026
Ricerca della letteratura sulle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e delle tendenze nell'uso mediante l'esame di tutti i dati clinici rilevanti per il dispositivo tratti dalla letteratura pubblicata.	LRP-HD	2° trimestre 2026
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione delle sperimentazioni cliniche in corso che coinvolgono i cateteri Tesio®.	N/D	2° trimestre 2026

Le attività del PMCF non hanno rilevato rischi emergenti, complicazioni o guasti inattesi del dispositivo.

## 6. Possibili alternative terapeutiche

A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le linee guida per la pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluzione di accesso vascolare permanente               <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasso di complicanze inferiore rispetto all'emodialisi tramite catetere</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiede tempo per maturare</li> <li>I pazienti devono talvolta autocannularsi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenosi</li> <li>Trombosi</li> <li>Aneurisma</li> <li>Ipertensione polmonare</li> <li>Sindrome da furto</li> <li>Setticemia</li> </ul>
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile per un rapido accesso vascolare senza fistola AV in loco</li> <li>Può essere utilizzato come metodo di dialisi ponte tra altre terapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non è una soluzione permanente</li> <li>La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare</li> <li>I benefici non sono uguali per tutte le popolazioni di pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emorragia post-operatoria</li> <li>Infezione</li> <li>Trombosi</li> <li>Diminuzione del flusso sanguigno in un catetere disfunzionale               <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventi cardiovascolari</li> </ul> </li> <li>Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere</li> <li>Setticemia</li> </ul>
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi               <ul style="list-style-type: none"> <li>Non richiede l'ospedalizzazione, può essere effettuata in qualsiasi luogo pulito</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'eliminazione delle impurità è limitata dal flusso del dialisato e dall'area peritoneale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonite</li> <li>Setticemia</li> <li>Eccesso di liquidi</li> </ul>
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migliore qualità di vita rispetto all'HD</li> <li>Minore rischio di morte rispetto all'HD</li> <li>Meno restrizioni nella dieta rispetto all'HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>È necessario un donatore, il che può richiedere tempo</li> <li>Più rischioso per alcuni gruppi (anziani, diabetici, ecc.)</li> <li>Il paziente deve assumere farmaci antirigetto per tutta la vita</li> <li>I farmaci antirigetto hanno effetti collaterali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosi</li> <li>Emorragia</li> <li>Blocco ureterale</li> <li>Infezione</li> <li>Rigetto dell'organo               <ul style="list-style-type: none"> <li>Morte</li> </ul> </li> <li>Infarto miocardico               <ul style="list-style-type: none"> <li>Ictus</li> </ul> </li> </ul>
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minore carico di sintomi imposto rispetto alla dialisi               <ul style="list-style-type: none"> <li>Conserva la soddisfazione di vita</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Può aggravare le condizioni cliniche</li> <li>Non è progettato per curare, ma per ridurre al minimo gli eventi avversi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento potrebbe non ridurre i rischi associati alla CKD</li> </ul>

## 7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. In alcune circostanze, i pazienti idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Secondo le linee guida stabilite dalla Società Internazionale di Emodialisi, se si raccomanda la dialisi domiciliare, ogni paziente sarà sottoposto a una formazione approfondita per ottenere risultati ottimali dai trattamenti di dialisi domiciliare. Gli obiettivi del programma di formazione sono: (1) fornire le informazioni adeguate per garantire che il paziente sia in grado di effettuare la dialisi a domicilio in modo sicuro; (2) consentire al paziente di monitorare e gestire altri elementi della sua malattia renale cronica, come l'ottenimento di campioni per le analisi di laboratorio e il mantenimento di un'alimentazione e di una dieta adeguate; e (3) aiutare il paziente e i suoi assistenti a superare le barriere e le paure associate all'HD domiciliare. Durante la formazione, il paziente riceverà anche un'istruzione tecnica sul funzionamento e la manutenzione del sistema di trattamento dell'acqua.

Durante la formazione, il rapporto ideale tra infermiere formatore e paziente è in genere di 1:1. Viene creato un programma di formazione ideale, con aree settimanali di interesse e obiettivi di formazione. In pratica, tuttavia, la formazione viene individualizzata per affrontare eventuali barriere all'apprendimento o rischi di insuccesso.

## 8. Fare riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni (CS) applicate

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 14971	2019	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completo
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio	Completo
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Valutazione clinica: Guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione di ossido di etilene — Emendamento 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e lattanti	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	Completo
BS EN 17141	2020	Camere bianche e ambienti controllati associati. Controllo della biocontaminazione	Completo
ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera bianca in relazione alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Completo
BS ISO 11737-3	2023	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici - test delle endotossine batteriche	Completo
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotossine batteriche - metodi di test, monitoraggio di routine e alternative ai test di lotto	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	Completo
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Parte 1: Requisiti generali	Completo
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Parte 2: Raccordi di serraggio	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	
ASTM D4332-22	2022	Pratiche standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per i test	Completo
ASTM D4169-23e1	2023	Pratiche standard per il collaudo delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Completo
ASTM F2503-23e1	2023e1	Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispositivi per l'introduzione intravascolare sterili monouso, dilatatori e fili guida	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Completo
ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici — sorveglianza post-commercializzazione per produttori	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO DEI DISPOSITIVI MEDICI POST-COMMERCIALIZZAZIONE PER PRODUTTORI E ORGANISMI NOTIFICATI	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modello del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modello della relazione di valutazione di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2022-9	2022	Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2022-21	2022	Guida al Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE	Completo
EN ISO 14155	2020	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guida all'UDI-DI di base e alle modifiche all'UDI-DI	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio	Completo

---

## PAZIENTI

---

### SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-009 Rev. 6

Data: 05 settembre 2025

Il presente Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è destinato a promuovere l'accesso del pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti principali della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Un sommario più esauriente sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche preparato per il personale sanitario è reperibile nella prima parte di questo documento.

---

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

L'SSCP non è destinato a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Il presente SSCP non sostituisce la tessera per il portatore di impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

---

#### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
UDI-DI di base	00884908278NQ
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Gennaio 1996

I dispositivi oggetto del presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri identificativi del dispositivo sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti come vassoi procedurali. I vassoi procedurali sono disponibili in diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero identificativo
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1

Descrizione della variante	Numero identificativo
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10 F x 52 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10 F x 70 cm, Tesio (cuffia arteriosa - 46 cm dalla punta) (cuffia venosa - 50 cm dalla punta)	1566S 1567S

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero/i identificativo/i	Descrizione
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2cm dalla punta)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)
BFLS	10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
BFRS	10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)
BFSS	10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Tesio® singolo (cuffia venosa - 21,2 cm dalla punta)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10 F x 70 cm, Set catetere Tesio® con mandrino (cuffia arteriosa - 46 cm dalla punta) (cuffia venosa - 50 cm dalla punta)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Chronic Twinline (cuffia arteriosa - 18,2 cm dalla punta) (cuffia venosa - 21,2cm dalla punta)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Chronic Twinline (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25cm dalla punta)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Duo-Jet® II (cuffia arteriosa - 27 cm dalla punta) (cuffia venosa - 30 cm dalla punta)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10 F x 52 cm, Set catetere Duo-Jet® II (cuffia arteriosa - 22 cm dalla punta) (cuffia venosa - 25 cm dalla punta)

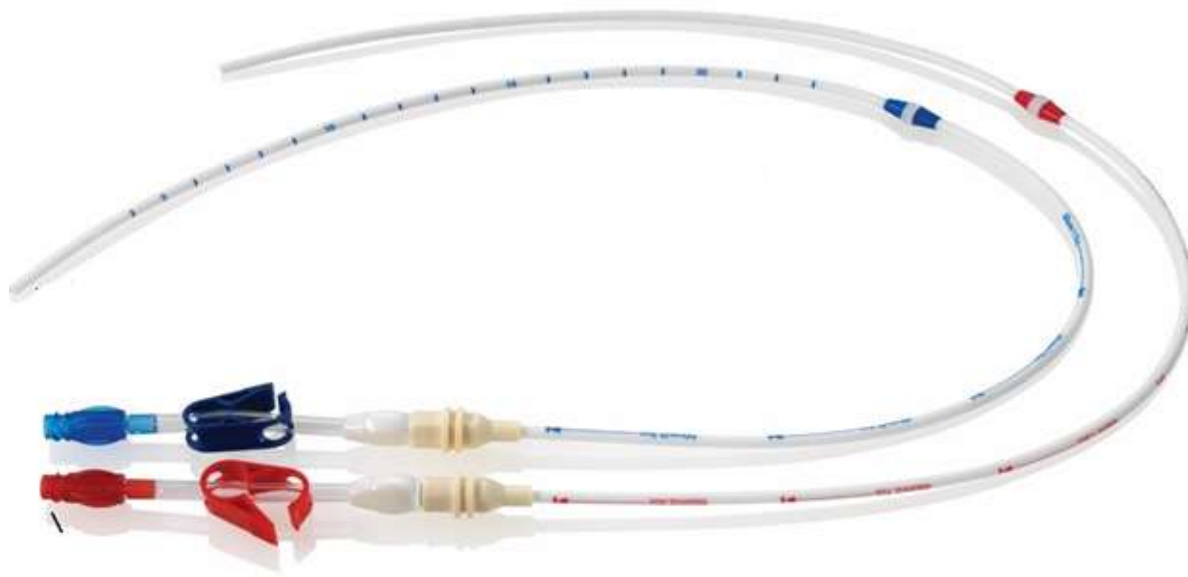
Configurazione dei vassoi procedurali:

<b>Tipo di configurazione</b>
Set catetere Dual Tesio®
Set catetere Dual Tesio® con mandrino
Set catetere singolo Tesio®
Set catetere Duo-Jet® II
Set catetere Chronic Twinline

## 2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Tesio® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazioni	I cateteri Tesio® sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.
Gruppo/i di pazienti previsto/i	I cateteri Tesio® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.</li><li>• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.</li></ul>

### 3. Descrizione del dispositivo



**Figura 1: Cateteri Tesio®**

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>Il catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline è un catetere a lungo termine. I cateteri sono a cannula singola. I due cateteri vengono inseriti nella vena interessata. I cateteri prelevano e restituiscono il sangue attraverso due linee separate. I volumi di adescamento sono stampati sul lume. Una cuffia in poliestere sulla cannula del catetere aiuta a fissare il catetere al paziente.</p>																		
<p>Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente</p>	<p>Gli intervalli percentuali riportati di seguito si basano sul peso del catetere. Il catetere da 52 cm pesa 18,02 grammi. Il catetere da 70 cm pesa 21,92 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="654 1283 1300 1656"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Acciaio inossidabile</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia ai suddetti materiali.</p> <p><b>Nota:</b> gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza cmR cobalto.</p>	Materiale	% Peso (p/p)	Poliuretano	49,52 - 52,01	Copolimero acetale	22,35 - 24,37	Cloruro di polivinile	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Solfato di bario	8,19 - 8,64	Acciaio inossidabile	1,97 - 2,14	Polietilene tereftalato	1,11 - 1,59	Silicone	0,35 - 0,38
Materiale	% Peso (p/p)																		
Poliuretano	49,52 - 52,01																		
Copolimero acetale	22,35 - 24,37																		
Cloruro di polivinile	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Solfato di bario	8,19 - 8,64																		
Acciaio inossidabile	1,97 - 2,14																		
Polietilene tereftalato	1,11 - 1,59																		
Silicone	0,35 - 0,38																		

Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo	N/D	
Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto	I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Questo catetere ha due tubi separati. I tubi entrano in una vena grande. La vena è solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un tubo del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo tubo. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Descrizione degli accessori	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	<b>Filo guida</b>	Funge da percorso per altri componenti.
	<b>Avanzatore filo guida</b>	Favorisce l'introduzione del filo guida.
	<b>Mandrino</b>	Assistenza nell'inserimento del catetere.
	<b>Ago dispositivo di introduzione</b>	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	<b>Tunnellizzatore</b>	Crea una tasca tra il muscolo e la cute per il catetere.
	<b>Dispositivo di fissaggio del catetere</b>	Dispositivo di stabilizzazione.
	<b>Tappo per catetere</b>	Per bloccare il lume del catetere dopo l'inserimento e prima che venga collegato l'adattatore.
	<b>Dispositivo di introduzione sfilabile</b>	Utilizzato per ottenere un accesso venoso centrale.
	<b>Cappuccio terminale</b>	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.
<b>Dilatatore</b>	Utilizzato per allargare l'apertura di un vaso.	

#### 4. Rischi e avvertenze

Contattare il personale sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non sostituisce il consulto con il personale sanitario, se necessario.

Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2020 sono stati venduti 44.856 dispositivi. Esistono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Perdite di sangue</li> <li>• Rimozione del catetere</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituzione del catetere</li> </ul> <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichettatura descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando le alternative non sono idonee. Tali benefici superano i rischi.</p>																																				
<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Il catetere Tesio® è associato a rischi, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardi procedurali</li> <li>• Trombosi</li> <li>• Infezioni</li> <li>• Perforazioni</li> <li>• Embolia</li> <li>• Evento cardiaco</li> <li>• Insoddisfazione</li> </ul> <p>Questi rischi sono compatibili con quelli di altri cateteri per dialisi. Non sono unici per il prodotto Medcomp. Alcune delle reazioni più comuni includono l'infezione. L'infezione può essere associata all'intervento chirurgico generale e all'ospedalizzazione. Non sempre l'infezione è correlata al dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="545 890 1393 1520"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 109046</th> <th>Unità studiate: 118</th> </tr> <tr> <th>n. di casi per evento</th> <th>n. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 3.933 casi.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>1 evento in 6.000 casi.</td> <td>1 evento in 2.950 casi.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>1 evento in 25.000 casi.</td> <td>1 evento in 118 casi.</td> </tr> <tr> <td>  Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>  Infezione</td> <td>1 evento in 50.000 casi.</td> <td>1 evento in 2.950 casi.</td> </tr> <tr> <td>  Perforazione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>  Stenosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>  Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>  Trombosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 11.800 casi.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui		Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 109046	Unità studiate: 118	n. di casi per evento	n. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	1 evento in 3.933 casi.	Perdite di sangue	1 evento in 6.000 casi.	1 evento in 2.950 casi.	Evento cardiaco	1 evento in 25.000 casi.	1 evento in 118 casi.	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.	Infezione	1 evento in 50.000 casi.	1 evento in 2.950 casi.	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 11.800 casi.
Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui																																				
	Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)		Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione																																		
	Unità vendute: 109046		Unità studiate: 118																																		
	n. di casi per evento	n. di casi per evento																																			
Reazione allergica	Non segnalato.	1 evento in 3.933 casi.																																			
Perdite di sangue	1 evento in 6.000 casi.	1 evento in 2.950 casi.																																			
Evento cardiaco	1 evento in 25.000 casi.	1 evento in 118 casi.																																			
Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Infezione	1 evento in 50.000 casi.	1 evento in 2.950 casi.																																			
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 11.800 casi.																																			
<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Di seguito sono riportate avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina sul naso e sulla bocca ogni volta che si accede al catetere.</li> <li>• Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.</li> </ul>																																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. L'umidità in prossimità del sito del catetere può causare un'infezione.</li> <li>• Chiedere al medico di spiegare i segni e i sintomi di un'infezione del catetere.</li> <li>• Non rimuovere mai il cappuccio all'estremità del catetere. Il cappuccio e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.</li> </ul>
Riepilogo di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA)	Non ci sono stati richiami per il dispositivo tra il 01 aprile 2024 e il 31 marzo 2025.

## 5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

Contesto clinico del dispositivo
<p>I dispositivi in questione sono disponibili dal 1996. Il marchio CE è stato ottenuto nel 1996. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al 1999. Tutti i modelli inclusi sono previsti per la distribuzione nell'Unione Europea.</p>

### Evidenze cliniche per il marchio CE

L'analisi della letteratura clinica ha reperito 32 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendono circa 3.020 casi. Le attività di raccolta dati a livello di due pazienti hanno ricevuto informazioni su 118 cateteri. Sono stati ricevuti 3 sondaggi tra gli operatori relativi a questo dispositivo.

I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati esaminati tutti i dati relativi al catetere Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline. I benefici del dispositivo in questione superano i rischi quando il dispositivo viene utilizzato come previsto. Il beneficio del dispositivo consiste nel consentire l'emodialisi in pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono auspicabili dal medico.

### Sicurezza

Esistono dati sufficienti per dimostrare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in pazienti adulti.

Medcomp ha esaminato:

- Dati post-commercializzazione
- Materiale informativo Medcomp
- Documentazione sulla gestione del rischio

I rischi sono esposti in modo appropriato e coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici. Ci sono stati 141 reclami per 44.856 unità vendute dal 1° gennaio 2020 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,31%.

## 6. Possibili alternative terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il proprio medico curante che potrà valutare la situazione individuale. A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le linee guida per la pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soluzione permanente.</li><li>• Tasso di complicanze inferiore rispetto al catetere.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Richiede tempo.</li><li>• I pazienti devono talvolta praticare da soli la puntura con l'ago.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenosi</li><li>• Trombosi</li><li>• Aneurisma</li><li>• Ipertensione polmonare</li><li>• Sindrome da furto</li><li>• Setticemia</li></ul>
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utile per un rapido accesso.</li><li>• Può essere utilizzato come ponte tra le terapie.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non permanente.</li><li>• Può verificarsi una disfunzione del catetere.</li><li>• I benefici possono non essere gli stessi per tutti.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Emorragia post-operatoria</li><li>• Infezione</li><li>• Trombosi</li><li>• Diminuzione del flusso sanguigno in un catetere disfunzionale<ul style="list-style-type: none"><li>• Eventi cardiovascolari</li></ul></li></ul>

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere</li> <li>Setticemia</li> </ul>
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi.</li> <li>Non richiede l'ospedalizzazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'eliminazione delle impurità è limitata dal flusso e dallo spazio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonite</li> <li>Setticemia</li> <li>Eccesso di liquidi</li> </ul>
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migliore qualità di vita.</li> <li>Minore rischio di morte.</li> <li>Meno restrizioni nella dieta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiede un donatore.</li> <li>Più rischioso per alcuni gruppi.</li> <li>Il paziente deve assumere farmaci per tutta la vita.</li> <li>I farmaci hanno effetti collaterali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosi</li> <li>Emorragia</li> <li>Blocco ureterale</li> <li>Infezione</li> <li>Rigetto dell'organo <ul style="list-style-type: none"> <li>Morte</li> </ul> </li> <li>Infarto miocardico <ul style="list-style-type: none"> <li>Ictus</li> </ul> </li> </ul>
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minore carico di sintomi imposto.</li> <li>Conserva la soddisfazione di vita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Può aggravare le condizioni cliniche.</li> <li>Non è progettato per curare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento potrebbe non ridurre i rischi associati alla CKD</li> </ul>

## 7. Formazione consigliata per gli operatori

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. In alcune circostanze, i pazienti idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Consultare le linee guida della Società Internazionale di Emodialisi. Se viene consigliata la dialisi domiciliare, il paziente verrà sottoposto a una formazione approfondita. Gli obiettivi del programma di formazione sono i seguenti:

- 1) Fornire le informazioni necessarie per effettuare la dialisi a domicilio in modo sicuro.
- 2) Consentire al paziente di monitorare e gestire la propria malattia.
- 3) Aiutare il paziente ad affrontare le paure e le restrizioni dell'emodialisi domiciliare.

Il rapporto ideale tra infermiere formatore e paziente è in genere di 1:1. Verrà creato un programma di formazione. La formazione sarà personalizzata in base alle esigenze del paziente.

Abbreviazione	Definizione
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (Conformità Europea)
CKD	Malattia renale cronica
cm	centimetro
CMR	Cancerogeno, mutageno, reprotossico
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azione correttiva per la sicurezza sul campo
KDOQI	Iniziativa per la qualità dei risultati delle malattie renali
PA	Pennsylvania
SSCP	sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Rapporto peso/peso

Aggiungere una copia della "Documentazione MDR" (Iniziale e data):