

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-009

Tesio® kathetersets

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel / nummer van het document
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-009

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	05OCT2021	26536	RS	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat het gaat om een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb
2	11JUL2022	27030	RS	Geplande update; Bijgewerkt SSCP conform CER-009_C. Bovendien zijn de volgende elementen toegevoegd: Basis UDI-DI,	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
				SRN, naam van de aangemelde instantie en enkelvoudig identificatienummer, EMDN-nomenclatuur, kwantificering van restrisico's, voordelen en risico's van alternatieve therapieën, vereiste training voor hemodialyse thuis, en acroniemtabel.	instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	12SEP2022	27280	GM	Extra informatie toegevoegd aan de rij Revisie 2. Het totale aantal geïdentificeerde en voor de evaluatie van de klinische prestaties gebruikte cases in hoofdstuk 5 is bijgewerkt van 2.939 tot 3.080 als gevolg van correcties van de gevalsnummers uit verschillende artikelen en de verwijdering van Wivell et al., 2001. Na deze correcties vertegenwoordigen 3.003 cases uit 29 literatuurartikelen het klinisch bewijsmateriaal uit de gepubliceerde literatuur.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is.
4	7JUL2023	28266	GM	Periodiek update; geüpdatet in	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
				overeenstemming met CER-009, Revisie D	instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	1JUL2024	29458	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-009, Revisie E	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
6	5SEP2025	25-0169	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-009, Revisie F	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS / BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc, 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908278NQ
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekatheeter en kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Januari 1996
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekatheetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf "Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel").

Variante hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is met of zonder voorgeladen stylet, of als slechts één katheeter is opgenomen)
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 22cm vanaf tip) (Veneuze rand – 25 cm vanaf tip)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is met of zonder voorgeladen stylet, of als slechts één katheeter is opgenomen)

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
	10196-825-100-1	
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 30 cm vanaf tip)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is met of zonder voorgeladen stilet, of als slechts één katheter is opgenomen)
10F x 70 cm Tesio (Arteriële rand – 46 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 50 cm vanaf tip)	1566S 1567S	N.V.T.

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer(s)	Beschrijving
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (veneuze rand – 30cm vanaf tip)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 18,2cm vanaf tip) (veneuze rand – 21,2cm vanaf tip)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 46 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 50 cm vanaf tip)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm chronische tweelijnskatheterset (arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm chronische tweelijnskatheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Due-Jet® katheterset (arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Due-Jet® katheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Dual Tesio® katheterset	(2) Katheter (2) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) Inbrengnaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (4) Tunneler (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) Dilatator (2) 3,4 mm ID X 17 cm (10F) Afpelbare inbrenger met klep (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Klem (2) Katheterplug (2) Eindkap (1) Katheterbeveiligingshulpmiddel (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Dubbele Tesio® katheterset met stilet	(2) Katheter (2) Stilet: (52 CM Kits) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (.042 X .075 x 21.28) Stilet (70 CM Kits) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741mm (.042 X .075 x 29.16) Stilet (2) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) Inbrengnaald (2) 0,97 mm X 100 cm (0,038) voerdraad J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (4) Tunneler (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) Dilatator (2) Afpelbare introducer met ventiel: (52 cm kits) 3,4 mm ID X 17 cm (17 cm) Afpelbare inbrenger met klep (70 cm kits) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) Afpelbare inbrenger (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Klem (2) Katheterplug (2) Eindkap (1) Katheterbeveiligingshulpmiddel (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Enkele Tesio® katheterset	(1) Katheter (1) 1.3 mm OD x 1.0 mm ID x 70 mm (18GA) Inbrengnaald (1) 0,97 mm X 70 cm (0,038) Voerdraad J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (2) Tunneler (2) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) Afpelbare inbrenger (1) Veneuze uitbreidingsset (1) Klem (1) Katheterplug (1) Eindkap (1) Patiënt ID-kaart

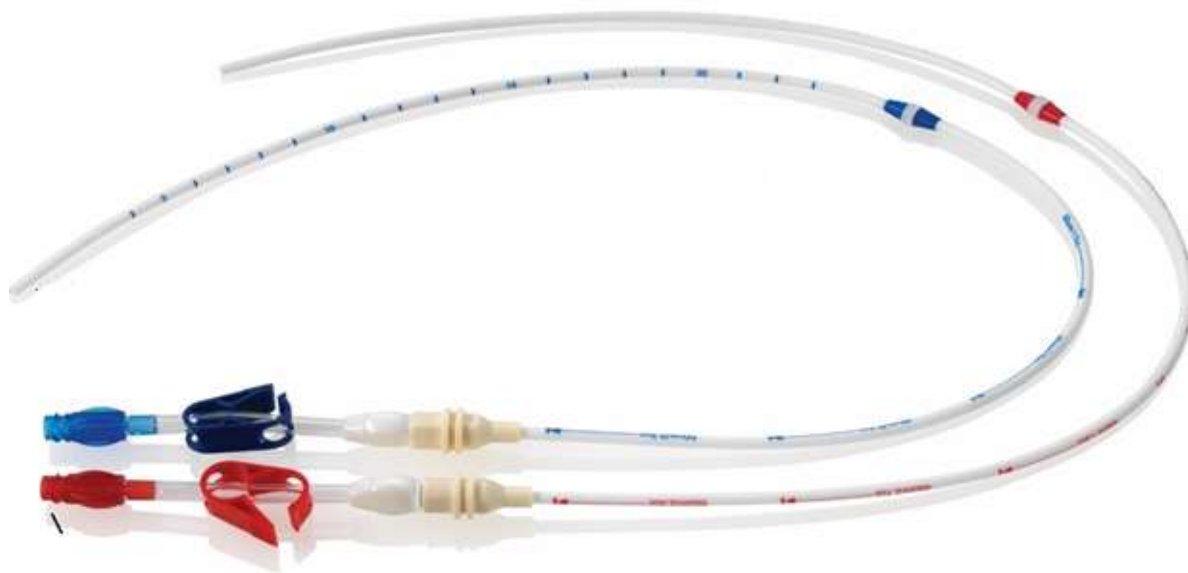
Configuratietype	Kitonderdelen
	(1) Patiënteninformatiepakket
Duo-Jet® II katheterset	(2) Katheter (2) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) Inbrenghaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (4) Tunneler (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) Dilatator (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Afpelbare inbrenger (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Klem (2) Katheterplug (2) Eindkap (1) Katheterbeveiligingshulpmiddel (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Chronische Twinline katheterset	(2) Katheter (2) 1.3mm OD x 1.0mm ID x 70mm (18GA) Inbrenghaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (4) Tunneler (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) Dilatator (2) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) Afpelbare inbrenger (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Klem (2) Katheterplug (2) Eindkap (1) Katheterbeveiligingshulpmiddel (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Tesio®-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Tesio®-katheters zijn geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Doelgroep(en)	Tesio®-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt

	geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Tesio® katheters

Beschrijving van het hulpmiddel	De Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter is een katheter met één lumen voor langdurig gebruik. In de doelader worden twee katheters ingebracht waarmee bloed via twee afzonderlijke doorgangen (lumens) wordt verwijderd en teruggevoerd. Vulvolumes zijn afgedrukt op het lumen. Op het lumen van de katheter wordt een polyester manchet geplaatst voor weefselingroei om de katheter te verankeren. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is getest bij debieten tot 500 mL/min. De katheter is verkrijgbaar in verschillende maten en manchetplaatsen om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en de klinische behoeften.						
Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 52 cm katheters (18,02 g) en de 70 cm katheters (21,92 g). <table border="1" data-bbox="646 1772 1295 1892"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetal co-polymeer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> </tbody> </table>	Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	49,52 - 52,01	Acetal co-polymeer	22,35 - 24,37
Materiaal	% Gewicht (w/w)						
Polyurethaan	49,52 - 52,01						
Acetal co-polymeer	22,35 - 24,37						

	Polyvinyl chloride	8,75 - 9,55
	Nylon	4,35 - 4,74
	Bariumsulfaat	8,19 - 8,64
	Roestvrij staal	1,97 - 2,14
	Polyethyleentereftalaat	1,11 - 1,59
	Silicone	0,35 - 0,38
	<p>Opmerking: Volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p> <p>Opmerking: Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	<p>Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.</p>	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties / varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met het huidige hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met Tesio® katheters	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.
	Voerdraad advancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.

	Katheterbeveiligingsapparaat	Stabilisatiehulpmiddel voor compatibele gevleugelde katheters
	Katheterplug	Om het katheterlumen te blokkeren en bloedverlies te voorkomen na het inbrengen en voordat de adapter wordt bevestigd
	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken
	Afpelbare inbrenger	Inbrengers zijn bedoeld om centraal veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal veneuze systeem te vergemakkelijken.
	Dilatator	Ontworpen voor percutane toegang tot een vat om de opening van het vat te vergroten voor de plaatsing van een katheter in een ader.
	Eindkap	Om de luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	<p>Alle chirurgische procedures brengen risico's met zich mee. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.</p>	
	Residuele schade Type	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Bloedingen	Bloeding (kan ernstig zijn) Dijslagaderbloeding Hematoom Retroperitoneale bloeding
	Cardiale gebeurtenis	Hartritmestoornis Harttamponade
	Embolisme	Luchtembolie
	Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Infecties aan uitgang Septikemie Tunnelinfectie

	Perforatie	Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie slagader subclavia Navelstrengpunctie	
	Trombose	Centraal veneuze trombose Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose	
	Diverse complicaties	Brachiale plexus letsel Verkrampen Overlijden Beschadiging van de femorale zenuw Hemodynamische instabiliteit Hemothorax Pleurale verwonding Opzwellling Scheuring van de borstkas Veneuze stenose	
	Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's	
		PMS-klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	PMCF-gebeurtenissen
		Verkochte eenheden: 109.046	Onderzochte eenheden: 118
		% van de apparaten	% van de apparaten
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	2,54%
	Bloeding	0,015%	3,39%
	Cardiale gebeurtenis	0,004%	0,84%
	Embolisme	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Infectie	0,002%	3,39%
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trombose	Niet gerapporteerd	0,84%	
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. Volgens de IFU van het product (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI en IFU 40774-1NBSI) hebben de Tesio®-katheters de volgende waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste vaten. 		

- Voer de voedraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
- De voedraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voedraad beschadigd raakt, moeten voedraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd.
- De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet is, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoeidheid van het hulpmiddel of een endotoxinereactie.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.

In de IFU's van de Tesio® katheter staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:

- Onderzoek het katheterlumen en de verlenglijnen voor en na elke behandeling op schade.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en bloedlijnverbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer Lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een hub of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of lucht embolie te voorkomen en verwijdert u de katheter.
- Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- De katheter wordt beschadigd als er andere klemmen worden gebruikt dan die welke bij deze set zijn geleverd.
- Vermijd klemmen in de buurt van de Luer Lock en de hub van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de IFU's van de Tesio® katheter zijn als volgt:

- Het oordeel van een arts wordt sterk aanbevolen bij het inbrengen van deze katheter bij patiënten die niet in staat zijn diep adem te halen of in te houden.
- Patiënten die beademingsondersteuning nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavia-adercanulatie, wat complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de vena subclavia kan gepaard gaan met stenose hiervan.
- De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt op tekenen van aritmie tijdens deze procedure. De patiënt moet tijdens deze procedure aan een hartmonitor worden gelegd. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.
- Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat de J-Straightener wordt losgemaakt. De voerdraad kan beschadigd raken als hij tegen de J-straightener in wordt getrokken.
- Bij gebruik van een inbrengnaald mag de voerdraad niet tegen de naaldhoeken worden getrokken om te voorkomen dat de voerdraad wordt doorgesneden.
- De afpelbare inbrenger met klep is niet ontworpen voor gebruik in het arteriële systeem of als hemostatisch hulpmiddel.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de inbrenger dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u hem voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de inbrenger naar de ader te brengen, pakt u de inbrenger enkele centimeters boven de oorspronkelijke greepplaats opnieuw vast en duwt u de inbrenger omlaag. Herhaal de procedure totdat de inbrenger op de juiste diepte is ingebracht, gebaseerd op de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.
- Laat de schede nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de huls/dilatator naar de ader te brengen, pakt u de huls/dilatator enkele centimeters (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke greeplocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig is ingebracht.
- Trek het deel van de huls dat in het bloedvat achterblijft niet uit elkaar. Om schade aan het vat te vermijden, trekt u de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls slechts enkele centimeters per keer. Ga zo door tot de huls volledig van het vat is verwijderd, en scheur de huls dan volledig uit elkaar en gooi hem weg.
- Onvoldoende weefselverwijding kan leiden tot samendrukking van het katheterlumen tegen de voerdraad,

	<p>waardoor het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter wordt bemoeilijkt. Dit kan leiden tot verbuiging van de voerdraad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laat de vaaddilatator(s) niet zitten als verblijfskatheter om mogelijke vaatwandperforatie te voorkomen. • Beweeg de voerdraad niet samen met de katheter voort in de ader. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden. • KLEM NIET HET DUAL-LUMENGEDEELTE VAN DE KATHETER AF. KLEM ALLEEN DE HELDERE EXTENSIES. Gebruik geen getande tang, maar alleen de bijgeleverde in-line klemmen. • Het niet controleren van de plaatsing van de katheter kan leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties. • Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-line klemmen. • Overmatig bloedverlies kan leiden tot shock bij de patiënt. • Verlengklemmen mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling. • Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter. • Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren. • Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten. • Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, omdat de wond dan besmet kan raken.
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld, enz.)</p>	<p>Voor een periode van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025 waren er 141 klachten voor 44.856 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,31%. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
In onderstaande tabel staan de casusnummers van de inbrenging van het hulpmiddel geïdentificeerd en gebruikt voor klinische prestatiebeoordeling in elke klinische gegevensbron.			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
3.020	118	3.138	3
<p>De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, dwell-tijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de stand van de techniek. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.</p> <p>Medcomp® katheters worden onderworpen aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstesten die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter heeft deze test doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals nierverving (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter hadden 210 katheters een 87,2 dagen [95%CI: 71.7 - 102,7 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik. Op basis van deze informatie heeft de Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter een levensduur van 12 maanden; De beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.</p>			
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)			
<p>Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.</p> <p>Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de desbetreffende familie van hulpmiddelen, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.</p>			
Samenvatting van klinische gegevens van pre-market onderzoeken (indien van toepassing)			
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.			
Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:			
Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur			
Bij het doorzoeken van de klinische literatuur zijn tweeëndertig gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 3020 specifieke cases van de Tesio®-apparaatfamilie			

vertegenwoordigen. De artikelen omvatten zes gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), elf prospectieve studies (Millner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti, et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010, Eloot et al., 2023 en Tapolyai et al., 2025), dertien retrospectieve studies (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), en twee casestudies (Sosa et al., 2021 en Ratnayake et al., 2024).

Bibliografie:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.

- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czirik, 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.

Bron: Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van langetermijnhemodialysekatheters was bedoeld om informatie over veiligheids- en prestatieresultaten te verzamelen van sites die Medcomp-katheters voor langetermijnhemodialyse kopen voor gebruik bij klinische evaluatie van MDR in de EU. De antwoorden moesten worden ingevuld door artsen of andere medewerkers van de locatie met toezicht en leiding van een arts. De enquêtes werden wereldwijd verspreid onder bestaande klanten van Medcomp. Er werden antwoorden verzameld van eenentwintig locaties in negen landen (Colombia, Kroatië, El Salvador, Griekenland, Italië, Nederland, Panama, Uruguay en de VS) in Noord-Amerika, Zuid- en Latijns-Amerika en Europa.

Er zijn ten minste gedeeltelijke gegevens verzameld over 78 cases uit de Tesio®-katheterfamilie, met in totaal ten minste 1.292 katheterdagen. Van deze 78 cases werden er 77 beschreven als 10F en 52 cm lang. Eén geval werd beschreven als 12F en 20 cm lang. Er werd informatie verzameld over Insertion Success (96,2%, n=78) en dwell-tijd (gemiddeld 215,3 dagen, 95% CI: 0 - 492,1, n=6). Er was één melding van kathetergerelateerde bloedstroominfectie (0,77 per 1.000 katheterdagen), één melding van kathetergeassocieerde veneuze trombus (0,77 per 1.000 katheterdagen), en geen meldingen van infecties aan uitgang of tunnelinfectie. De conclusie was dat alle resultaatmetingen voldeden aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur, behalve de dwell-tijd en het percentage veneuze tromboses in verband met de katheter. Dit is waarschijnlijk toe te schrijven aan de steekproefgrootte, aangezien zowel het steekproefgemiddelde van de dwell-tijd als het steekproefpercentage van kathetergeassocieerde veneuze trombus aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voldeden.

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van zorgverleners die bekend zijn met een aantal Medcomp producten.

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp hemodialysekatheters voor de lange termijn hebben gebruikt, waarvan 3 respondenten het Tesio-hulpmiddel gebruikten. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot langetermijnhemodialysekatheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

De volgende gegevens werden verzameld bij gebruikers van Medcomp hemodialysekatheters voor langdurig gebruik (n=28):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld – 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk – 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico – 4,7 / 5
- Dwell-tijd (n=26) – 167 dagen (**95%CI**: 130 - 203)

De volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp Tesio-katheters (n=3):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld – 4,3 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk – 4,3 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico – 3,6 / 5
- Dwell-tijd (n=3) – 80,8 dagen (95%CI: 0 – 299,6)

Bron: PMCF_LTTHD_242

De Truveta-gegevensanalyse voor langdurende hemodialyse (LTHD) beoordeelde de veiligheids- en prestatiegegevens voor Medcomp® en concurrerende hulpmiddelen die aanwezig zijn in Truveta Studio. Truveta-gegevens zijn afkomstig van een groeiend collectief van meer dan 30 gezondheidszorgsystemen die 17% van de dagelijkse klinische zorg leveren in 800 ziekenhuizen en 20.000 klinieken in alle 50 Amerikaanse staten, die de volledige diversiteit van de Verenigde Staten vertegenwoordigen. De populatie die voor de gegevensanalyse werd gebruikt, werd verkregen met behulp van Truveta Studio's eigen coderingstaal (Prose) en unieke hulpmiddelidentificatiecodes (UDI) die alle verkoopbare Medcomp® LTHD-hulpmiddelen en door andere bedrijven gedistribueerde en/of geproduceerde LTHD-hulpmiddelen vertegenwoordigen.

Er werden 41 Tesio®-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. Alle casussen werden beschreven als 10 F en recht, configuraties (recht) en lengtes (36 cm, 52 cm), wat overeenkomt met katheters met een lengte van 36 cm en 52 cm. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten op het gebied van veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Tesio®-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie – 1,63 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,6 - 3,54)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus – 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 1)
- Infectie van de uittredeplaats – 0,27 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,01 - 1,51)
- Tunnelinfectie – 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 1)
- Verblijftijd – 63,44 dagen (95%-BI: 32,53 - 94,35)

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI. De merk-agnostische logistische regressie constateerden dat er een statistisch significant verband bestond tussen de incidentie van CRBSI en de leeftijdsgroep van kinderen (0-19 jaar), de plaats van inbrenging in de vena femoralis, katheters die voor een bepaalde patiënt de vierde of meer waren in de reeks, ontwerpen met een gespleten tip en voorgebogen configuraties. De Split Cath® III werd in verband gebracht met een statistisch significante afname van de incidentie van CRBSI in het merkmodel (OF: 0,46 95%-BI: 0,33 - 0,63) en zowel een kortere katheterlengte (< = 24 cm) als een kleinere French-maat (< 14,5 F) in het merk-agnostische model.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel, dat hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, zwaarder wegen dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. Het is de mening van de fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar dat zowel de volledige als de lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het aanvaardbare baten/risicoprofiel van de Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheters te ondersteunen.

Resultaat	Baten/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Dwell-tijd	Meer dan 40 dagen	↑	87,2 – 502,8 dagen (Samenvatting van	215,3 dagen (Onderzoeksrapport

			gepubliceerde literatuur)	LTHD-gegevensverzameling) 80,8 dagen (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dagen (PMCF_LTHD_242)
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	87,8% – 100% inbrengingen zonder complicaties (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	96,2% inbrengingen zonder complicaties (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 4,3/ 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Veiligheid				
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0,23 - 3,4 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,77 per 1.000 katheterdagen (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1.000 katheterdagen	↓	0,22* – 0,48* (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
Percentage infecties aan uitgang	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per 1.000 katheterdagen	↓	0,28 - 2,01 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)

Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0,35* – 1,36*(Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,77 per 1.000 katheterdagen (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
--	---	---	---	--

*Voorvalpercentage is een schatting op basis van beschikbare informatie in het artikel.

** PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1 -5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.

Lopend of gepland post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Activiteit	Beschrijving	Referentie	Tijdlijn
Caseserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel door casusgegevens te verzamelen van medisch personeel dat vertrouwd is met het hulpmiddel.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeer risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen van toepasselijke normen, gepubliceerde literatuur, samenvattingen van conferenties, leidraden en aanbevelingen; informatie met betrekking tot de medische aandoening die met het hulpmiddel wordt behandeld en medische alternatieven die beschikbaar zijn voor dezelfde behandelde doelpopulatie.	SAP-HD	Q2 2026
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij gebruik van het hulpmiddel door beoordeling van alle voor het hulpmiddel relevante klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur.	LRP-HD	Q2 2026
Zoeken in wereldwijde databases van onderzoeksstudies	Identificeren van lopende klinische studies waarbij Tesio®-katheters betrokken zijn.	N.V.T.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente vaattoegang oplossing <ul style="list-style-type: none"> • Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter 	<ul style="list-style-type: none"> • Heeft tijd nodig om te rijpen • Patiënten moeten soms zelf katheteriseren 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steel-syndroom • Septikemie
Hemodialyskatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is • Kan worden gebruikt als overbruggingsdialyse methode tussen andere therapieën 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen permanente oplossing • Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren • Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter • Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse <ul style="list-style-type: none"> • Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie • Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> • Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD • Lager risico op overlijden in vergelijking met HD • Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist een donor, wat tijd kan kosten • Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici, enz.) • De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen • Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Bloeding • Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Afstoting van organen • Overlijden • Myocardinfarct • Beroerte
Uitgebreide conservatieve org	<ul style="list-style-type: none"> • Minder last van symptomen dan bij dialyse <ul style="list-style-type: none"> • Behoudt levenstevredenheid 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan klinische toestand verergeren • Niet ontworpen om te behandelen, maar 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
		om bijwerkingen te minimaliseren	

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Volgens de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis zal, indien thuisdialyse wordt aanbevolen, elke patiënt een grondige training ondergaan om optimale resultaten te behalen met thuisdialysebehandelingen. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn om (1) de juiste hoeveelheid informatie te verstrekken om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig thuis kan dialyseren; (2) de patiënt in staat te stellen andere elementen van zijn of haar chronische nierziekte te controleren en te beheren, zoals het verkrijgen van monsters voor laboratoriumonderzoek en het handhaven van de juiste voeding en dieet; (3) de patiënt en zijn of haar zorgpartner(s) helpen om te gaan met barrières en angsten die gepaard gaan met thuis-HD Tijdens de training krijgt de patiënt ook technische voorlichting over de bediening en het onderhoud van het waterbehandelingssysteem.

Tijdens de training is de ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt meestal 1:1. Er wordt een ideaal trainingsschema opgesteld met wekelijkse aandachtspunten en trainingsdoelen. In de praktijk wordt de opleiding echter geïndividualiseerd om de vastgestelde leerbarrières of risico's op mislukking aan te pakken.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14971	2019	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene eisen	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centrale veneuze katheters	Volledig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatie-eisen voor	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		vorm-, sluit- en assemblageprocessen	
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
BS EN 17141	2020	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen. Beheersing van biocontaminatie	Volledig
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Eisen voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
BS ISO 11737-3	2023	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Microbiologische	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		methoden – Bacteriële endotoxinetests	
ANSI/AAMI ST72	2019	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen. Beheersing van biocontaminatie	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie geleverd door de fabrikant	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheids-technieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM D4332-22	2022	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor beproeving	Volledig
ASTM D4169-23e1	2023	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2503-23e1	2023	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - Post-market surveillance voor fabrikanten	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MDCG 2020-8	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek(PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2022-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2022-21	2022	Richtlijnen voor periodieke veiligheidsrapporten (PSUR) volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
NL ISO/IEC 17025	2017	Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-009 Rev. 6

Datum: 05 september 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document vindt u een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts in case u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit EPD is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc, 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908278NQ
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Januari 1996

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays zijn er in verschillende configuraties.

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)	10196-818-600-1
	10196-821-100-1
	10196-818-600S
	10196-821-100S

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
	10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 22cm vanaf tip) (Veneuze rand – 25 cm vanaf tip)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (Arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 30 cm vanaf tip)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (Arteriële rand – 46 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 50 cm vanaf tip)	1566S 1567S

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer (s)	Beschrijving
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (veneuze rand – 30cm vanaf tip)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® katheterset (arteriële rand – 18,2cm vanaf tip) (veneuze rand – 21,2cm vanaf tip)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkelvoudige Tesio® katheterset (veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® katheter met stiletset (Arteriële rand – 46 cm vanaf tip) (Veneuze rand – 50 cm vanaf tip)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm chronische tweelijnskatheterset (arteriële rand – 18,2 cm vanaf tip) (veneuze rand – 21,2 cm vanaf tip)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm chronische tweelijnskatheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)

DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Due-Jet® katheterset (arteriële rand – 27 cm vanaf tip) (veneuze rand – 30 cm vanaf tip)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Due-Jet® katheterset (arteriële rand – 22 cm vanaf tip) (veneuze rand – 25 cm vanaf tip)

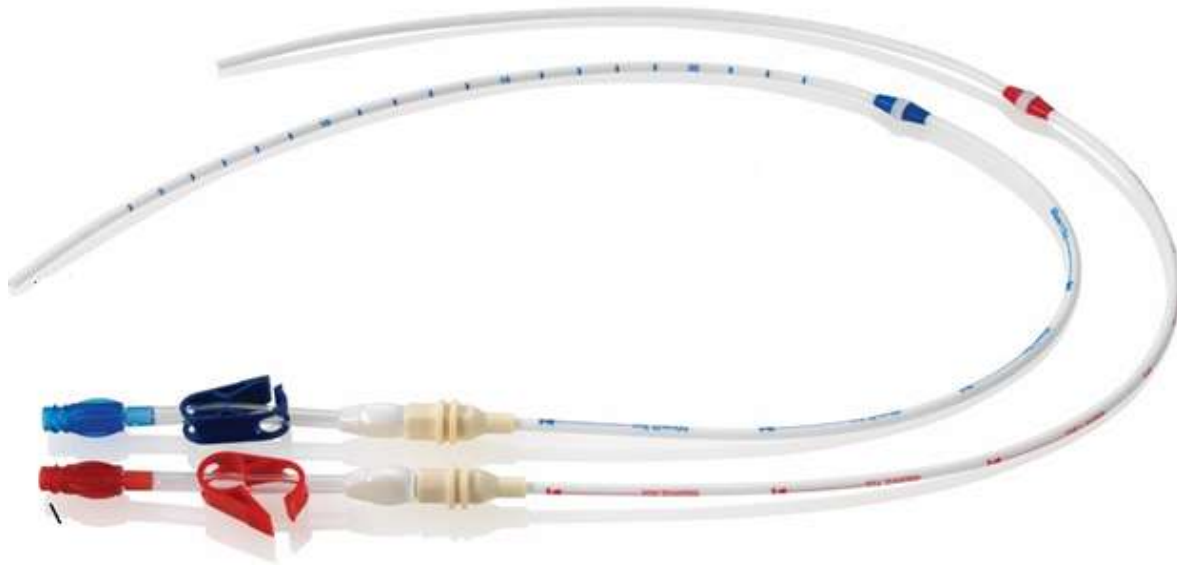
Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Dual Tesio® katheterset
Dubbele Tesio® katheterset met stilet
Enkele Tesio® katheterset
Duo-Jet® II katheterset
Chronische Twinline katheterset

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Tesio®-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Tesio®-katheters zijn geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Beoogde patiëntengroep(en)	Tesio®-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Tesio® katheters

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter is een katheter voor langdurig gebruik. De katheter heeft een enkele buis. Er worden twee katheters ingebracht in de doelader. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Vulvolumes zijn afgedrukt op het lumen. Een polyester manchet op de katheterbuis helpt om de katheter aan de patiënt te bevestigen.</p>																		
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheters van 52 cm wegen 18,02 gram. De katheters van 70 cm wegen 21,92 gram.</p> <table border="1" data-bbox="652 1304 1302 1675"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetal co-polymeer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyl chloride</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Roestvrij staal</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p>Opmerking: Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	49,52 - 52,01	Acetal co-polymeer	22,35 - 24,37	Polyvinyl chloride	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Bariumsulfaat	8,19 - 8,64	Roestvrij staal	1,97 - 2,14	Polyethyleentereftalaat	1,11 - 1,59	Silicone	0,35 - 0,38
Materiaal	% Gewicht (w/w)																		
Polyurethaan	49,52 - 52,01																		
Acetal co-polymeer	22,35 - 24,37																		
Polyvinyl chloride	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Bariumsulfaat	8,19 - 8,64																		
Roestvrij staal	1,97 - 2,14																		
Polyethyleentereftalaat	1,11 - 1,59																		
Silicone	0,35 - 0,38																		

Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere componenten.
	Voerdraad advancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Tunnelinstrument	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	Katheterbeveiligingsapparaat	Stabilisatiehulpmiddel.
	Katheterplug	Om het katheterlumen te blokkeren na het inbrengen en voordat de adapter wordt bevestigd.
	Afpelbare inbrenger	Gebruikt om centrale veneuze toegang te krijgen.
	Eindkap	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
Dilatator	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.	

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is geen vervanging voor een eventueel gesprek met uw arts.

<p>Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd</p>	<p>Sinds januari 2020 zijn er 44.856 apparaten verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Bloeding • Verwijdering van de katheter • Vervanging van de katheter <p>Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het hulpmiddel heeft als voordeel de toegang tot hemodialyse wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p>												
<p>Resterende risico's en ongewenste effecten</p>	<p>Aan de Tesio®-katheter zijn risico's verbonden. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolisme • Cardiale gebeurtenis • Ontevredenheid <p>Deze risico's komen overeen met de risico's van andere dialysekatheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.</p> <table border="1" data-bbox="558 1440 1382 1890"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Residuele schade categorie</th> <th colspan="2">Kwalificatie van restrisico's</th> </tr> <tr> <th>Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)</th> <th>Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt</th> </tr> <tr> <th>Verkochte eenheden: 109.046</th> <th>Onderzochte eenheden: 118</th> </tr> <tr> <th>Aantal cases per gebeurtenis</th> <th>Aantal cases per gebeurtenis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische reactie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>1 voorval in 3,933 cases.</td> </tr> </tbody> </table>	Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's		Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt	Verkochte eenheden: 109.046	Onderzochte eenheden: 118	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 3,933 cases.
Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's												
	Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)		Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt										
	Verkochte eenheden: 109.046		Onderzochte eenheden: 118										
	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis											
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 3,933 cases.											

	Bloeding	1 voorval in 6,000 cases.	1 voorval in 2,950 cases.
	Cardiale gebeurtenis	1 voorval in 25,000 cases.	1 voorval in 118 cases.
	Embolisme	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Infectie	1 voorval in 50,000 cases.	1 voorval in 2,950 cases.
	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 11,800 cases.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draag een masker over uw neus en mond wanneer de katheter wordt ingevoerd, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen. • Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld. • Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan mogelijk leiden tot een infectie. • Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie. • Verwijder nooit het kapje aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven als ze niet voor dialyse worden gebruikt. 		
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 april 2024 en 31 maart 2025.		

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch post-market vervolgonderzoek

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De onderzochte apparaten zijn sinds 1996 verkrijgbaar. De CE-markering werd ontvangen in 1996. De goedkeuring van de US FDA vond plaats in 1999. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering

In de klinische literatuur werden 32 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 3,020 cases. Twee gegevensactiviteiten op patiëntniveau ontving informatie over 118 katheters. Er zijn 3 gebruikersonderzoeken ontvangen in verband met dit hulpmiddel.

De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline-katheter zijn geëvalueerd. De voordelen van het hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.

Veiligheid

Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld en beweerd door Medcomp. Het hulpmiddel is state- of- the art voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse bij volwassen patiënten.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Post-marktgegevens
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 141 klachten voor 44.856 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,31%.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw zorgverlener die uw individuele situatie kan bekijken. De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente oplossing. • Minder complicaties dan katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist tijd. • Patiënten moeten soms zelf prikken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steel-syndroom • Septikemie
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle toegang. • Kan worden gebruikt als overbrugging tussen therapieën. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet permanent. • Disfunctie van de katheter kan voorkomen. • Het voordeel is niet voor iedereen gelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
			<ul style="list-style-type: none"> • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter <ul style="list-style-type: none"> • Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse. • Vereist geen ziekenhuisopname. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door debiet en ruimte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie • Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> • Betere levenskwaliteit. • Lager risico op overlijden. • Minder dieetbeperkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist een donor. • Risicovoller voor bepaalde groepen. • Patiënt moet levenslang medicatie nemen. • Medicatie heeft bijwerkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Bloeding • Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Afstoting van organen <ul style="list-style-type: none"> • Overlijden • Myocardinfarct • Beroerte
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> • Minder last van symptomen. • Behoudt levenstevredenheid. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan klinische toestand verergeren. • Niet bedoeld om te behandelen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Raadpleeg de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis. Als thuisdialyse wordt aanbevolen, krijgt u een grondige training. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn:

- 1) U informatie geven om veilig thuis te dialyseren.
- 2) U in staat stellen uw ziekte te controleren en te beheren.
- 3) U helpen om te gaan met angsten en beperkingen van thuisdialyse.

De ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt is meestal 1:1. Er wordt een trainingsschema opgesteld. De training wordt aangepast aan uw behoeften.

Afkorting	Definitie
AV	Arterioveneus
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte

cm	centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Veldveiligheidscorrectie
KDOQI	Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten
PA	Pennsylvania
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan "MDR-documentatie" (Initialen en datum):