

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-010

Sada katetru 6,5F Tesio®

## DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	96067
„Dokumentace MDR“ – číslo souboru	MDR-010

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	05OCT2021	26536	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Plánovaná aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Počty případů převzaté ze zdroje Musumeci et al., 2012, byly opraveny „19“ z „21“. Tato změna má vliv na kapitolu 5 (Uživatelé / zdravotníci pracovníci a pacienti). Kapitola 8 (Uživatelé / zdravotníci pracovníci) byla upravena tak, aby odpovídala GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-10, revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se

					jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	01JUL2024	29459	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-10, revize E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
6	05SEP2025	25-0170	GM	Pravidelná aktualizace, aktualizováno v souladu s CER-10, revize F	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

---

**UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI**

---

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům. Za těmito informacemi je uvedeno shrnutí určené pro pacienty.

**1. Identifikace prostředku a všeobecné informace**

Obchodní název/názvy prostředku	Katetr 6,5F Tesio®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908281ND
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900202 – Permanentní hemodialyzační katetr a soupravy
Třída prostředku	III
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	1997
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány jako procedurální tácky v konfiguraci, včetně příslušenství a přídatných zařízení (viz kapitola „Příslušenství určené pro použití v kombinaci s prostředkem“).

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
6,5F Tesio	1398 / 1399

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
PBFP	1398 / 1399	6,5F souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 12 cm od hrotu) (žilní manžeta – 15 cm od hrotu)

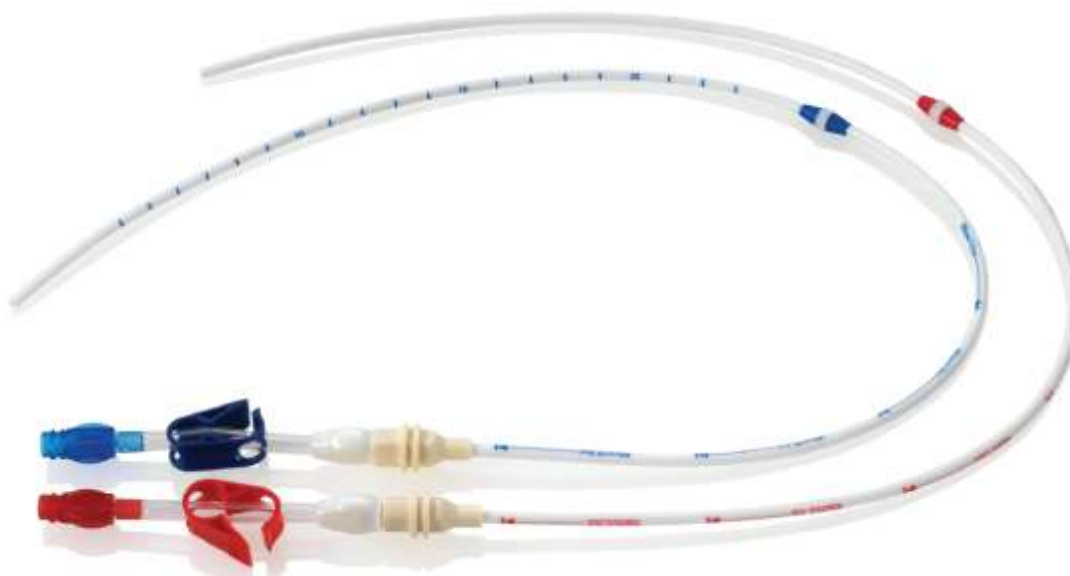
Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Souprava 6,5F Tesio®	(2) Katetr (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) zaváděcí jehla (2) 0,97 mm x 70 cm (.038) vodící drát J (R 3 mm) hrot (2) Posunovač (2) Tunelovací nástroj (2) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) odlupovací zavaděč (1) Arteriální prodlužovací souprava (1) Žilní prodlužovací souprava (2) Svorka (2) Koncová zátka (1) ID karta pacienta (1) Balíček informací o pacientovi

## 2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry 6,5F Tesio® jsou určeny k použití pro dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetr 6,5F Tesio® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Cílové skupiny	Katetry 6,5F Tesio® jsou určeny k použití pro dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>

### 3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetr 6,5F Tesio

Popis prostředku	<p>Katetr 6,5F Tesio® je dlouhodobý katetr s jedním lumen. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry, které se používají k odebrání a vracení krve dvěma oddělenými kanály (lumen). Plnicí objem a označení hloubky jsou vytištěny na lumen. Na lumen katetru je umístěna polyesterová manžeta pro zarostení do tkáně za účelem ukotvení katetru. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katetr byl odzkoušen při průtocích až do 250 mL/min.</p>														
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce platí pro hmotnost katetru (9,47 g).</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materiál</th><th>Hmotnost % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyvinylchlorid</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Síran barnatý</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Polyethyltereftalát</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Sílikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p><b>Poznámka:</b> Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p> <p><b>Poznámka:</b> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	Hmotnost % (w/w)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalový kopolymer	40,63	Polyuretan	20,84	Síran barnatý	3,18	Polyethyltereftalát	1,60	Sílikon	1,30
Materiál	Hmotnost % (w/w)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalový kopolymer	40,63														
Polyuretan	20,84														
Síran barnatý	3,18														
Polyethyltereftalát	1,60														
Sílikon	1,30														
Informace o zdravotnických	N/A														

látkách v prostředku		
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	<p>Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou zavedeny do velké žíly. Touto žílou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.</p>	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku
	Katetr 7F Tesio®	N/A
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	<b>Vodící drát</b>	Pro všeobecné intravaskulární použití ke snazšímu selektivnímu zavedení lékařských prostředků do anatomie cév.
	<b>Posunovač vodícího drátu</b>	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu do cílové žíly.
	<b>Zaváděcí jehla</b>	Používá se pro perkutánní zavedení vodícího drátu.
	<b>Tunelovací nástroj</b>	Nástroj používaný k vytvoření subkutánního tunelu
	<b>Odlupovací zavaděč</b>	Zavaděče jsou určené k zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	<b>Koncová zátka</b>	Pro ochranu a uchování katetru v čistotě mezi léčbami
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	<b>Skalpel</b>	Řezací nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky
	<b>Tegaderm</b>	Lepicí obvaz, určený na ochranu katetru před kontaminací, když se katetr nepoužívá
	<b>Stříkačka</b>	Připojuje se k zaváděcí jehle a pomáhá zachytit vracející se krev, jakmile zaváděcí jehla propíchně cílovou žílu; to slouží jako prevence vzduchové embolie

#### 4. Nebezpečí a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Podle návodu k použití výrobku (návod k použití 40775-1BSI) jsou všechny chirurgické zákroky rizikové. Společnost Medcomp implementovala procesy managementu rizik, určené k proaktivnímu vyhledávání a maximálnímu možnému zmírnění těchto rizik, bez nežádoucího vlivu na profil výhod a rizik tohoto prostředku. Po zmírnění pak zbytková rizika a možnost nežádoucích účinků z použití tohoto produktu zůstávají. Společnost Medcomp určila, že všechna zbytková rizika jsou přijatelná.</p>	
	<b>Typ zbytkového poškození</b>	<b>Možné nežádoucí účinky související s poškozením</b>
	Krvácení	Krvácení (může být závažné) Exsanguinace Hematom Retroperitoneální krvácení Krvácení Hemotorax Retroperitoneální krvácení Subkutánní hematom
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakteriémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumen Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
	Různé komplikace	Poškození brachiálního plexu Poškození femorálního nervu, hemotorax Poranění mediastina Poranění pleury Pneumotorax Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
	Reklamační PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)	Události PMCF
	Prodané jednotky: 687	Studované jednotky: 0
	% prostředků	% prostředků
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.

<p>Varování a bezpečnostní opatření</p>	<p>Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodu k použití pro produkty všech značek (návod k použití 40775-1BSI) platí pro katetr 6.5F Tesio® následující varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezavádějte katetr do cév s trombózou.</li> <li>• Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.</li> <li>• Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné součásti násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je vyjmout vodicí drát a všechny související součásti jako jeden celek.</li> <li>• Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.</li> <li>• Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. <b>STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM</b></li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.</li> <li>• Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.</li> <li>• K snímání obvazů nepoužívejte nůžky.</li> </ul> <p>Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů 6,5F Tesio® jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte lumen katetru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.</li> <li>• Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.</li> <li>• S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).</li> </ul>
---	---

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.
- Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a zátek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.
- Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.

Další varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití katetrů 6,5F Tesio® jsou následující:

- Při zavedení tohoto katetru u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu a zadržetí dechu, je důrazně doporučeno postupovat podle rozhodnutí lékaře.
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Délka zavedeného drátu se určuje podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmie. Pacient musí být během zákroku připojen k monitoru srdeční akce. Při průchodu vodiče až do pravé síně může dojít ke vzniku srdeční arytmie. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.
- Neuchopujte a nevytahujte vodicí drát před uvolněním narovnávacího nástroje J. Pokud je vodicí drát tažen proti odporu narovnávacího nástroje J, může se vodicí drát poškodit.
- Během zavedení neohýbejte pouzdro/dilatátor, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Při úvodním zavádění přes povrch kůže držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od něj). Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.
- Nikdy nenechávejte pouzdra na místě jako permanentní katetry. Mohlo by dojít k poškození žíly.
- Netunelujte skrze sval.
- Ujistěte se, že jste odsáli všechny vzduch z katetru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.
- Pokud není ověřeno umístění katetru, může dojít k závažnému traumatu nebo ke smrtelným komplikacím.
- Při použití ostrých předmětů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.
- Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných svorek.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.</li> <li>• Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.</li> <li>• O následující postupy se smí pokoušet pouze lékař seznámený s vhodnými technikami.</li> <li>• Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.</li> <li>• Nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k prasknutí katetru. Pokud není možné vytáhnout katetr z tunelu s použitím střední síly, nebo je katetr vytažen bez manžety, je třeba postupovat při vyjmutí katetru následujícím způsobem.</li> <li>• Netahejte distální konec katetru skrz incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.</li> </ul>
<p>Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)</p>	<p>Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 0 reklamací na 612 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,0 %. Nedošlo k žádným událostem s úmrtím. Během revizního období nevedly žádné události ke svolání.</p>

## 5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem			
Níže uvedena tabulka obsahuje počty případů zavedení prostředku, které byly identifikovány a použity k hodnocení klinické účinnosti v rámci každého zdroje klinických dat.			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
37	0	37	0
<p>Klinická funkce byla měřena s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání, výsledků zavedení katetrů a četnosti nežádoucích účinků. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovaly normy předepsané v aktuálně platných směrnících. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.</p>			
<p>Katetry Medcomp® procházejí v rámci vývoje simulovanými zkouškami používání, napodobujícími používání 3krát týdně po dobu 12 měsíců, a musí v těchto zkouškách obstát. Katetr 6,5F Tesio® v tomto testování uspěl. Ačkoli katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které by časem ztrácely kvalitu, může být nutné vyjmout plně funkční katetry z jiných důvodů, např. kvůli nezvladatelné infekci či změně léčby (např. nahrazení (transplantace) ledviny nebo použití arteriovenózního štěpu/zkratu). Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů 6,5F Tesio® mělo 11 katetrů medián doby používání 244 dnů [rozsah: 1 – 344 dnů], jak bylo zjištěno z dosavadních</p>			

hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací má katetr 6,5F Tesio® životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

**Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)**

Pro klinické hodnocení prostředku nebyl použit ekvivalentní prostředek.

**Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)**

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

**Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:**

**Zdroj: Shrnutí zahrnuté literatury**

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo čtyři publikované články popisující 37 konkrétních případů prostředků řady 6,5F Tesio®. Články zahrnují dvě prospektivní studie (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), jednu retrospektivní studii (Sheth et al., 2001), a jednu případovou studii (Duarte et al., 2021).

**Literatura:**

- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.
- Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

**Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

Uživatelský průzkum společnosti Medcomp získal odpovědi od zdravotnického personálu seznámeného s určitým počtem nabídek produktů Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp; nebyl žádný respondent, který by použil prostředek 6,5F Tesio®. Nebyly žádné rozdíly v průměrných názorech uživatelů na dlouhodobé hemodialyzační katetry mezi současnými funkčními a bezpečnostními výsledky, nebo mezi typy prostředků s ohledem na bezpečnost nebo funkci.

Od uživatelů dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp (n=28) byly shromážděny následující datové body:

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Katetry fungují podle očekávání – 4,8 / 5

- (průměrná odpověď na Likertově škále) Obal umožňuje aseptické použití – 4,8 / 5
- (průměrná odpověď na Likertově škále) Výhody převažují nad riziky – 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=26) – 167 dní (**95%CI**: 130 – 203)

#### Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů o katetrech 6,5F Tesio® ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katetrů 6,5F Tesio®.

Výsledek	Kritéria přijatelnosti výhod a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětný prostředek)	Údaje PMCF (předmětný prostředek)
<b>Funkce</b>				
Doba setrvání	Více než 40 dnů	↑	244 dnů (medián) <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	100 % <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***
<b>Bezpečnost</b>				
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 výskytu CRBSI na 1000 katetrodnů	↓	1,63 na 1000 katetrodnů* <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	0,06 – 2,28 na 1000 katetrodnů** <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	0,06 – 2,28 na 1000 katetrodnů** <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	0,13 na 1000 katetrodnů* <b>(Shrnutí zahrnuté literatury)</b>	ND***

\* Četnost výskytů je odhad založený na informacích v článku.

\*\* Zahrnuje četnosti infekcí místa výstupu i infekcí tunelu

\*\*\* ND = ke klinickému výslednému parametru nejsou žádné údaje

#### Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrické série případů na úrovni pacienta	Shromáždění dalších klinických údajů o prostředku na základě získání odpovědí od zdravotnického personálu seznámeného s prostředkem.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované	SAP-HD	Q2 2026

	literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu regulovaného prostředkem a zdravotnických alternativ dostupných pro stejnou léčenou cílovou populaci.		
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026
Hledání v globální databázi klinických zkoušení	Identifikace probíhajících klinických zkoušení zahrnujících katetry 6,5F Tesio®.	N/A	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Alternativy pro hemodialýzu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanentní řešení vaskulárního přístupu</li> <li>• Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s použitím katetru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje čas na vyzrání</li> <li>• Pacienti si někdy musí sami provádět kanylace</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenóza</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Plicní hypertenze</li> <li>• Steal syndrom</li> <li>• Septikémie</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu</li> <li>• Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nejedná se o trvalé řešení</li> <li>• Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu</li> <li>• Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postprocedurální krvácení</li> <li>• Infekce</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru</li> <li>• Kardiovaskulární příhody <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tvorba fibrinových náletů okolo katetru</li> </ul> </li> </ul>

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Septikémie</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méně restriktivní dieta než při hemodialýze</li> <li>Nevyžaduje hospitalizaci, může se provádět na jakémkoli čistém místě</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitida</li> <li>Septikémie</li> <li>Tekutinové přetížení</li> </ul>
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší kvalita života ve srovnání s HD</li> <li>Nižší riziko smrti ve srovnání s HD</li> <li>Méně dietních omezení ve srovnání s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje dárce, což může trvat</li> <li>Riskantnější pro určité skupiny (starší osoby, diabetici atd.)</li> <li>Pacient musí po celý život užívat imunosupresivní léky</li> <li>Imunosupresivní léčba má vedlejší účinky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácení</li> <li>Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce</li> </ul> </li> <li>Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrt</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> <li>Mrtvice</li> </ul> </li> </ul>
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nižší vyvolaná symptomatická zátěž než při dialýze</li> <li>Zachovává spokojený život</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav</li> <li>Není určena k léčbě, nýbrž k minimalizaci nežádoucích účinků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD</li> </ul>

Alternativy pro dětské pacienty:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preferovaná pediatrická cesta vaskulárního přístupu</li> <li>Lepší clearance solutů</li> <li>Nižší četnost komplikací než při hemodialýze s katetrem</li> <li>Nižší riziko infekce a trombózy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technické potíže při vytvoření zkratu/štěpu u dětí s malou vaskulaturou</li> <li>Nehodí se pro určitou velikost pacientů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká tendence k vazospasmu kvůli malým cévám</li> <li>Primární selhání a časná trombóza v přístupu</li> </ul>

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výborná alternativa při rychlém nástupu selhání ledvin a krátké době do transplantace</li> <li>Možnost použití v nepřítomnosti jehlové kanylace</li> <li>Nižší riziko srdečního selhání s vysokým výdejem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoké četnosti infekcí</li> <li>Vysoká četnost selhání/výměn</li> <li>Proměnlivé průtoky krve vedou k potenciálně špatné clearanci</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciální komplikace s významnou morbiditou a mortalitou</li> <li>Možná arytmie</li> <li>Může dojít k permanentnímu poškození centrálního žilního systému (stenóza/trombóza)</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nejvhodnější pro děti díky téměř univerzální použitelnosti a vynikající kompatibilitě se životním stylem ve srovnání s jinými modalitami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dlouhodobý úspěch je limitován infekčními komplikacemi a postupným zhoršováním ultrafiltrace</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce místa výstupu katetru a tunelu</li> <li>Peritonitida</li> </ul>
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší lineární růst a potenciál značného pokroku v sociálním a intelektuálním vývoji</li> <li>Přežití štěpu u dětí je kolem 12-15 let.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Celoživotní zvýšení rizika rakoviny u dětských příjemců transplantátu</li> <li>Velikost – novorozenci a kojenci nemusí být dost velcí na to, aby přijali transplantát. Pacienti musí mít obecně hmotnost kolem 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce, potransplantační lymfoproliferativní choroba a zhoubné bujení</li> <li>Může být obtížné diagnostikovat odmítnutí štěpu.</li> </ul>

## 7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Podle směrnic stanovených Mezinárodní společností pro hemodialýzu, pokud je doporučena domácí dialýza, absolvuje každý pacient důkladné školení, aby při domácí dialyzační léčbě dosahoval optimálních výsledků. Cíle školicího programu jsou (1) poskytnout adekvátní množství informací pro zajištění toho, že bude pacient schopen doma bezpečně provádět dialýzu; (2) umožnit pacientovi sledovat a zvládat další aspekty jeho chronického onemocnění ledvin, například odebírat vzorky pro laboratorní zpracování a dodržovat vhodné zásady výživy a diety; a (3) pomoci pacientovi a jeho partnerům pomáhajícím s péčí o něho s překážkami a obavami spojenými s domácí dialýzou. Během školení získá pacient také technické vzdělání v oblasti obsluhy a údržby systému úpravy vody.

Během školení je ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů typicky 1:1. Je vytvořen idealizovaný časový plán školení s týdenními oblastmi zaměření a cíli školení. V praxi je však školení individualizováno tak, aby zahrnovalo případně identifikované překážky v učení nebo izika selhání.

## 8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry na jedno použití. Centrální žilní katetry	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
		charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem – Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Etylenoxid. Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody. Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
80369-7	2021	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy pro úpravy kontejnerů, obalů nebo součástí obalů pro testování	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
ASTM D4169-16	2016	Standardní postupy pro testování funkce přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní zavaděče, dilatátory a vodící dráty intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky – Poprodejní dohled pro výrobce	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítko pro výrobce a oznamené subjekty	Plná
MDCG 2022-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vodítko k ZÁKLADNÍMU UDI-DI a změny UDI-DI	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

---

## PACIENTI

---

### SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Revize: SSCP-010 Rev. 6

Datum: 05. září 2025

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Zde uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Komplexnější shrnutí bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky je uvedeno v první části tohoto dokumentu.

---

### DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem shrnutí SSCP není poskytovat všeobecná doporučení k léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo ohledně použití prostředku ve vaší situaci, kontaktujte svého zdravotníka.

Toto shrnutí SSCP není zamýšleno jako náhrada za kartu implantátu nebo návod k použití poskytující informace o bezpečném použití prostředku.

---

#### 1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	Katetr 6,5F Tesio®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní UDI-DI	00884908281ND
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	1997

Všechny prostředky popsané v tomto dokumentu jsou soupravy dlouhodobých hemodialyzačních katetrů. Čísla dílů těchto prostředků jsou uspořádána do kategorií variant. Tyto prostředky jsou distribuovány ve formě procedurálních táček. Procedurální táček má konfiguraci zahrnující příslušenství.

Varianty prostředků:

Popis varianty	Číslo dílu
6,5F Tesio	1398 / 1399

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
PBFP	1398 / 1399	6,5F souprava katetru Tesio® (arteriální manžeta – 12 cm od hrotu) (žilní manžeta – 15 cm od hrotu)

Konfigurace procedurálních tácků:

Typ konfigurace
Souprava 6,5F Tesio®

## 2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Katetry 6,5F Tesio® jsou určeny k použití pro dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je jen na jedno použití.
Indikace	Katetr 6,5F Tesio® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití, když je pro účely hemodialýzy vyžadován vaskulární přístup po dobu 14 dnů nebo déle.
Zamýšlené skupiny pacientů	Katetry 6,5F Tesio® jsou určeny k použití pro dětské pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě rozhodnutí kvalifikovaného licencovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"><li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li><li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li></ul>

### 3. Popis prostředku



Obr. 1: Katetr 6,5F Tesio

Popis prostředku	Katetr 6,5F Tesio® je dlouhodobý katetr. Katetr má jednu hadičku. Do cílové žíly jsou zavedeny dva katetry. Katetry odebírají a vracejí krev dvěma oddělenými kanály. Plnicí objemy jsou vytištěny na lumen.														
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta	<p>Níže uvedená procenta jsou založená na hmotnosti katetru. Katetr váží 9,47 gramu.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materiál</th><th>Hmotnost % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyvinylchlorid</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Síran barnatý</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Polyethyltereftalát</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p><b>Poznámka:</b> Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 4 % hmotnosti kobaltu, který je karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CMR).</p>	Materiál	Hmotnost % (w/w)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalový kopolymer	40,63	Polyuretan	20,84	Síran barnatý	3,18	Polyethyltereftalát	1,60	Silikon	1,30
Materiál	Hmotnost % (w/w)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalový kopolymer	40,63														
Polyuretan	20,84														
Síran barnatý	3,18														
Polyethyltereftalát	1,60														
Silikon	1,30														
Informace o zdravotnických látkách v prostředku	N/A														
Jak prostředek dosahuje zamýšleného působení	Hemodialyzační katetry jsou hadičky s centrálně umístěným přístupem. Typický hemodialyzační katetr používá tenkou ohebnou hadičku. Tento katetr má dvě oddělené hadičky. Hadičky jsou														

	zavedeny do velké žíly. Touto žilou je obvykle vnitřní hrdelní žíla. Jednou hadičkou katetru je odebírána krev. Krev teče skrze samostatnou sestavu hadiček do dialyzačního přístroje. Krev se pak zpracovává a filtruje. Do pacienta se krev vrací druhou hadičkou. Tento prostředek se používá, když musí dialýza začít bezodkladně. Pacienti nemusí mít fungující AV zkrat nebo štěp. Hemodialýza s použitím katetru se normálně provádí jako krátkodobá. V některých případech může být realizován dlouhodobý přístup. Například, když se vyskytnou problémy s podporou AV zkratu nebo štěpu.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	<b>Vodící drát</b>	Funguje jako cesta pro ostatní součásti.
	<b>Posunovač vodícího drátu</b>	Pomáhá zavést vodící drát.
	<b>Zaváděcí jehla</b>	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	<b>Tunelovací nástroj</b>	Vytváří kapsu mezi svalem a kůží pro katetr.
	<b>Odlupovací zavaděč</b>	Používá se k získání centrálního žilního přístupu.
	<b>Koncová zátka</b>	Pro uchování katetru v čistotě mezi léčbami.

#### 4. Nebezpečí a varování

Pokud budete mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, nebo pokud budete mít obavy týkající se rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument nenahrazuje konzultace s vaším zdravotníkem, budou-li nutné.

Jak jsou kontrolována nebo zvládnuta potenciální rizika	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 612 výrobků. S prostředkem jsou spojeny vedlejší účinky a rizika. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Odstranění katetru</li> <li>• Výměna katetru</li> </ul> <p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro hemodialýzu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.</p>
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	<p>Katetr 6,5F Tesio® je spojený s riziky. K nim patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zpoždění zákroků</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Infekce</li> <li>• Perforace</li> <li>• Embolie</li> </ul>

- Srdeční příhoda
- Nespokojenost

Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
	Reklamacce PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)	Události aktivit poprodejního klinického sledování
	Prodané jednotky: 687	Studované jednotky: 0
	Počet případů na událost	Počet případů na událost
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.

#### Varování a bezpečnostní opatření

Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:

- Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa.
- Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře.
- Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci.
- Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce.
- Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátky a svorky katetru zůstat zavřené.

Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)

Pro prostředek neproběhlo od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 žádné svolání.

## 5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejního klinického sledování

<b>Klinické pozadí prostředku</b>
Katetr 6,5F Tesio® se dřív prodával jako katetr 7F Tesio®. Katetr 6,5F Tesio® je k dispozici od roku 1997. Značka CE byla získána v roce 1997. Schválení US FDA bylo uděleno v únoru 1999. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
<b>Klinické doklady pro označení CE</b>
Revize klinické literatury našla 4 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnují přibližně 37 případů.  Nálezy z klinické literatury podporují funkci předmětného prostředku. Všechny údaje o katetru 6,5F Tesio® byly vyhodnoceny. Výhody předmětného prostředku převažují nad riziky, je-li prostředek použit, jak je zamýšleno. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.
<b>Bezpečnost</b>
Existuje dostatek dat, která prokazují shodu s platnými požadavky. Prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost Medcomp zamýšlela a požadovala. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dětských pacientů.  Společnost Medcomp prozkoumala: <ul style="list-style-type: none"><li>• Poprodejní údaje</li><li>• Informační materiály Medcomp</li><li>• Dokumentace managementu rizik</li></ul> Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 0 reklamací na 612 jednotek prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Četnost reklamací je 0,000 %.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby je doporučeno kontaktovat svého zdravotníka, který je schopen posoudit vaši individuální situaci. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Alternativy pro hemodialýzu:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trvalé řešení.</li> <li>Nižší četnost komplikací než u katetru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas.</li> <li>Pacienti si musí někdy sami vpíchnout jehlu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneurysma</li> <li>Plicní hypertenze</li> <li>Steal syndrom</li> <li>Septikémie</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitečné pro rychlý přístup.</li> <li>Může se používat jako překlenovací metoda mezi léčbami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Není trvalé.</li> <li>Může dojít k dysfunkci katetru.</li> <li>Výhodnost nemusí být pro každého stejná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postprocedurální krvácení <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce</li> <li>Trombóza</li> </ul> </li> <li>Snížený průtok krve v dysfunkčním katetru</li> <li>Kardiovaskulární příhody</li> <li>Tvorba fibrinových náletů okolo katetru <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikémie</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méně restriktivní dieta než při hemodialýze.</li> <li>Nevyžaduje hospitalizaci.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a místem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitida</li> <li>Septikémie</li> <li>Tekutinové přetížení</li> </ul>
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší kvalita života.</li> <li>Nižší riziko smrti.</li> <li>Méně omezení ve výživě.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje dárce.</li> <li>Riskantnější pro určité skupiny.</li> <li>Pacient musí po celý život užívat léky.</li> <li>Léky mají vedlejší účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácení</li> <li>Obstrukce močových cest <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce</li> </ul> </li> <li>Odmítnutí orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrt</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu <ul style="list-style-type: none"> <li>Mrtvice</li> </ul> </li> </ul>
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nižší vyvolaná symptomatická zátěž.</li> <li>Zachovává spokojený život.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav.</li> <li>Není určeno k léčbě.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí skutečně minimalizovat rizika spojená s CKD.</li> </ul>

Alternativy pro dětské pacienty:

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV zkrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preferovaný pediatrický vaskulární přístup.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technické potíže u dětí s malými žilami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká tendence k vazospasmatu kvůli malým cévám.</li> </ul>

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší clearance solutů.</li> <li>Nižší četnost komplikací než u katetru.</li> <li>Nižší riziko infekce a trombózy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nehodí se pro určitou velikost pacientů.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primární selhání a časná trombóza v přístupu.</li> </ul>
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výborná alternativa při rychlém nástupu selhání ledvin.</li> <li>Možnost použití v nepřítomnosti vpichů jehly.</li> <li>Nižší riziko srdečního selhání.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoké četnosti infekcí.</li> <li>Vysoká četnost selhání/výměn.</li> <li>Potenciálně špatná léčba.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciální komplikace s významnou morbiditou a mortalitou.</li> <li>Možná arytmie</li> <li>Trvalé poškození centrálního žilního systému.</li> </ul>
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nejvhodnější pro děti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dlouhodobý úspěch je limitován infekčními komplikacemi a postupným zhoršováním ultrafiltrace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce místa výstupu katetru a tunelu</li> <li>Peritonitida</li> </ul>
Transplantace ledvin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepší lineární růst a potenciál značného pokroku v sociálním a intelektuálním vývoji.</li> <li>Přežití štěpu u dětí je kolem 12-15 let.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Celoživotní zvýšení rizika rakoviny.</li> <li>Novorozenci a kojenci nemusí být dost velcí na to, aby přijali transplantát. Pacienti musí mít obecně hmotnost kolem 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekce, potransplantační lymfoproliferativní choroba a zhoubné bujení</li> <li>Může být obtížné diagnostikovat odmítnutí štěpu.</li> </ul>

## 7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za určitých okolností mohou pacienti, kteří jsou eventuálně způsobilí pro domácí hemodialýzu, manipulovat s vnějšími přípojkami katetru.

Prostudujte si směrnice Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Bude-li doporučena domácí dialýza, projdete školením. Cíle školicího programu jsou:

- 1) Poskytnout vám informace pro bezpečné provádění dialýzy doma.
- 2) Umožnit vám sledovat a zvládat svou nemoc.
- 3) Pomoci vám vyrovnat se s obavami a omezeními domácí hemodialýzy.

Ideální poměr zdravotnických školitelů a pacientů je typicky 1:1. Bude vytvořen časový plán školení. Školení bude individuálně přizpůsobeno vašim potřebám.

Zkratka	Definice
AV	Arteriovenózní
CE	Conformité Européenne (evropská shoda)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, reprotoxický
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration)
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce v terénu
KDOQI	Iniciativa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylvánie
SSCP	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnost/hmotnost

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):