

RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-010

Juego de catéter Tesio® de 6,5F

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

Documentos vigentes	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	96067
Número de expediente de la «Documentación MDR»	MDR-010

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	05OCT2021	26536	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
2	28JUN2022	27030	RS	Actualización programada	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo

					<p>Notificado en el siguiente idioma: Inglés</p> <p><input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb</p>
3	05SEP2022	27250	GM	Los números de casos obtenidos de Musumeci y cols., 2012 se corrigieron de «21» a «19». Este cambio afecta la Sección 5 (Usuarios/Profesionales sanitarios y pacientes). La Sección 8 (Usuarios/Profesionales sanitarios) se actualizó para que coincida con GSPR-010-02_3.	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés</p> <p><input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb</p>
4	10JUL2023	28266	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-010, Revisión D	<p><input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés</p> <p><input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb</p>
5	01JUL2024	29459	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-010, Revisión E	<p><input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés</p> <p><input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo</p>

					implantable de Clase IIa o IIb
6	05SEP2025	25-0170	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-010, Revisión F	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

USUARIOS/ PROFESIONALES SANITARIOS

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

1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter Tesio® de 6,5F
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908281ND
Descripción y texto de la nomenclatura del dispositivo médico	F900202: catéteres y kits para hemodiálisis permanente
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	1997
Nombre y SRN del representante autorizado	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre y número de identificación único del Organismo Notificado	BSI Países Bajos NB2797

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

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza
Tesio de 6,5F	1398/1399

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número de pieza	Descripción
PBFP	1398/1399	Juego de catéteres Tesio® de 6,5F (manguito arterial: 12 cm desde la punta) (manguito venoso: 15 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego Tesio® de 6,5F	(2) Catéter (2) Aguja de introducción de 1,3 mm D.E. x 1,0 mm D.I. x 70 mm (CAL. 18) (2) Punta de guía en J de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) Avanzador (2) Tunelizador (2) Introdutor desprendible de 2,3 mm D.I. x 14 cm (7F) (1) Juego de extensión arterial (1) Juego de extensión venosa (2) Pinza (2) Tapón (1) Tarjeta de id. del paciente (1) Paquete de información del paciente

2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados en pacientes pediátricos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Poblaciones destinatarias	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados en pacientes pediátricos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado.
Contraindicaciones y limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo

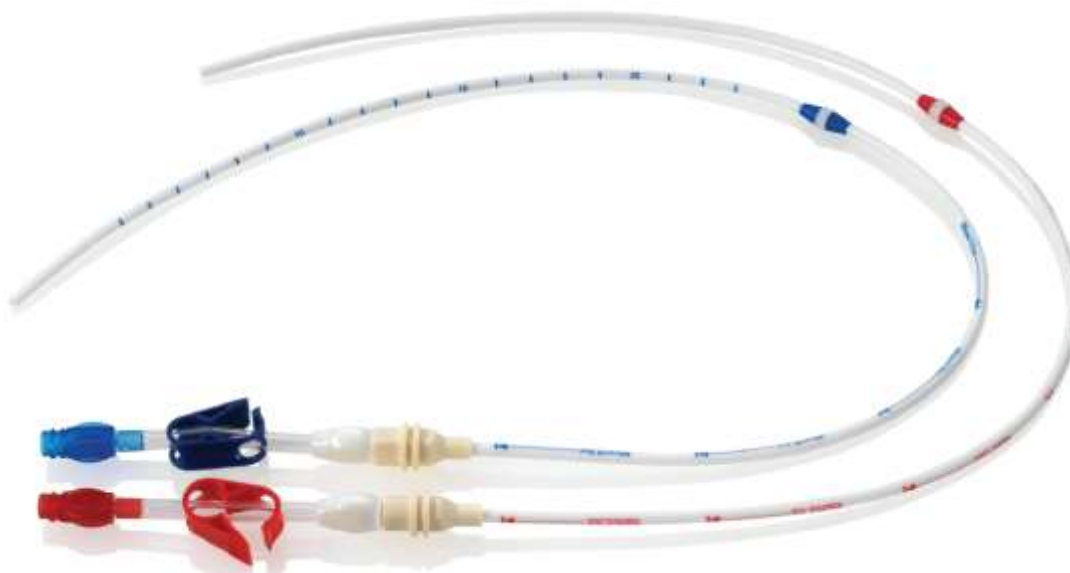


Figura 1: Catéter Tesio de 6,5F

Descripción del dispositivo	<p>Los catéteres Tesio® de 6,5F son catéteres de lumen único para uso a largo plazo. Se insertan dos catéteres en una vena seleccionada y se usan para extraer y regresar la sangre a través de dos pasajes (lúmenes). Los volúmenes de cebado y las marcas de profundidad están impresos en el lumen. Se coloca un manguito de poliéster en el lumen del catéter para que el tejido crezca hacia el interior para fijar el catéter al paciente. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización durante una fluoroscopia o radiografía. El catéter ha sido probado con velocidades de flujo de hasta 250 ml/min.</p>														
Materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los porcentajes que se indican en la siguiente tabla se basan en el peso del catéter (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="610 1247 1260 1537"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloruro de polivinilo</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales mencionados.</p> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.</p>	Material	% Peso (p/p)	Cloruro de polivinilo	32,45	Copolímero de acetal	40,63	Poliuretano	20,84	Sulfato de bario	3,18	Tereftalato de polietileno	1,60	Silicona	1,30
Material	% Peso (p/p)														
Cloruro de polivinilo	32,45														
Copolímero de acetal	40,63														
Poliuretano	20,84														
Sulfato de bario	3,18														
Tereftalato de polietileno	1,60														
Silicona	1,30														
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C														

Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. Este catéter tiene dos tubos por separado. Los tubos se introducen en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular interna. La extracción de sangre se hace mediante un tubo del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo tubo. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.</p>	
Información sobre la esterilización	<p>El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.</p>	
Generaciones y variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	Catéter Tesio® de 7F	N/C
Accesorios diseñados para el uso en combinación con el dispositivo	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Para uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.
	Guía con avanzador	Ayuda para la introducción de la guía en la vena seleccionada.
	Aguja de introducción	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.
	Tunelizador	Instrumento utilizado para crear un túnel subcutáneo
	Introduccion desprendible	Los introductores están destinados para obtener acceso venoso central con el fin de facilitar la inserción del catéter en el sistema nervioso central.
	Tapón	Para proteger y mantener el catéter limpio entre tratamientos.
Otros dispositivos o productos diseñados para el uso en combinación con el dispositivo	Nombre del dispositivo o producto	Descripción del dispositivo o producto
	Bisturí	Un dispositivo de corte durante procedimientos médicos quirúrgicos, patológicos y menores
	Tegaderm	Vendas adhesivas para heridas diseñadas para proteger el catéter de la contaminación cuando no se utiliza
	Jeringa	Se conecta a la aguja de introducción para ayudar a capturar el reflujo de sangre una vez que la aguja de introducción perfora la vena seleccionada, para evitar embolias gaseosas

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	<p>Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40775-1BSI), todos los procedimientos quirúrgicos conllevan riesgos. Medcomp implementó procesos de gestión de riesgos para encontrar y mitigar proactivamente estos riesgos en la medida de lo posible sin afectar negativamente al perfil riesgos y beneficios del dispositivo. Después de la mitigación, continúan los riesgos residuales y la posibilidad de eventos adversos por el uso de este producto. Medcomp determinó que todos los riesgos residuales son aceptables.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles eventos adversos asociados a los daños
	Sangrado	Sangrado (puede ser severo) Desangramiento Hematoma Sangrado retroperitoneal Hemorragia Hemotórax Sangrado retroperitoneal Hematoma subcutáneo
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolia	Embolia gaseosa
	Infección	Bacteriemia Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia Infección del túnel
	Perforación	Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior
	Trombosis	Trombosis venosa central Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular
Complicaciones diversas	Lesión del plexo braquial Daños en el nervio femoral Hemotórax Lesión mediastínica Lesión pleural Neumotórax Laceración del conducto torácico Estenosis venosa	

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de PMCF
	Unidades vendidas: 687	Unidades estudiadas: 0
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reacción alérgica	No se informa	No se informa
Sangrado	No se informa	No se informa
Evento cardíaco	No se informa	No se informa
Embolia	No se informa	No se informa
Infección	No se informa	No se informa
Perforación	No se informa	No se informa
Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa
Trombosis	No se informa	No se informa

<p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Todas las advertencias se revisaron en función del análisis de riesgos, la vigilancia durante el período de comercialización y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Según las instrucciones de uso del producto para todas las marcas (IFU 40775-1BSI), el catéter Tesio® de 6,5F tiene las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual. • No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la extracción de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, se deberá extraer junto con los componentes asociados. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios de ninguna manera. • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina. • No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. • No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado o si la fecha de caducidad ha pasado. • No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión ni de los lúmenes del catéter. • No utilice tijeras para retirar vendajes. <p>Las siguientes son las precauciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Tesio® de 6,5F:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes y después de cada tratamiento, examine los lúmenes del catéter y las extensiones para comprobar que no haya daños. • Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y en el período entre tratamientos.
------------------------------------	--

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

Las siguientes son las advertencias y precauciones adicionales enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Tesio® de 6,5F:

- Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia se puede asociar a estenosis de la vena subclavia.
- La longitud de la guía insertada depende del tamaño del paciente. Monitoree al paciente por si aparecen síntomas de arritmia durante todo este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.
- NO sujete y tire de la guía antes de liberar el enderezador en J. Puede producirse un daño en la guía si se tira de esta contra la resistencia del enderezador en J.
- NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5cm aproximadamente por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.
- No deje nunca la funda colocada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.
- No tunelice a través del músculo.
- Compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas.
- Si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado. • Utilice solo las pinzas proporcionadas con el catéter. • Las pinzas de las extensiones solo se deben abrir para realizar la aspiración, el purgado y el tratamiento de diálisis. • Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones, y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter. • Los procedimientos siguientes solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas. • Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes. • No debe aplicar fuerza excesiva ya que podría dañar el catéter. Si el catéter no se retira del túnel después de aplicar una fuerza moderada, o el catéter se retira sin el manguito, se pueden seguir los siguientes pasos para retirar el catéter. • No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.
Otros aspectos pertinentes de la seguridad (p. ej., acciones correctivas de seguridad en campo, etc.)	Para el período del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025, hubo 0 reclamaciones sobre 612 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,0 %. No hubo eventos relacionados con la muerte. Ningún evento dio lugar a retiradas de productos durante el período de revisión.

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

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
La siguiente tabla muestra los números de casos de inserción de dispositivos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico en cada fuente de datos clínicos.			
Bibliografía clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas de la encuesta a los usuarios
37	0	37	0
El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de eventos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplieron las normas establecidas en las directrices más recientes. No se detectó ningún evento adverso imprevisto ni ninguna otra ocurrencia elevada de eventos adversos en ninguna de las actividades clínicas.			
Los catéteres de Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado, que deben superar, destinadas a reproducir el uso 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. Los catéteres Tesio® de 6,5F superaron estas pruebas. Aunque los catéteres de			

Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable, un cambio de tratamiento (como la sustitución renal [trasplante] o el uso de una fístula o injerto arteriovenosos). La bibliografía clínica publicada no siempre se centra en la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso de los catéteres Tesio® de 6,5F, 11 catéteres tuvieron una mediana de duración de 244 días (rango: 1 - 344 días) de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha. Según esta información, los catéteres Tesio® de 6,5F tienen una vida útil de 12 meses; sin embargo, la decisión de retirar o sustituir el catéter debe basarse en el rendimiento y la necesidad clínica, y no en un punto predeterminado en el tiempo.

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en equivalente (si corresponde)

No se utilizó un dispositivo equivalente para la evaluación clínica del dispositivo.

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

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

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la bibliografía incluida

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica, se encontraron cuatro artículos publicados que representan 37 casos específicos de la familia de dispositivos Tesio® de 6,5F. Los artículos incluyen dos estudios prospectivos (Musumeci y cols., 2012, Graziano y cols., 2014), un estudio retrospectivo (Sheth y cols., 2001) y un estudio de casos (Duarte y cols., 2021).

Bibliografía:

- 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.

Fuente: PMCF_Medcomp_211

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

Entre los encuestados, 28 respondieron que ellos o su centro utilizaron catéteres de hemodiálisis a largo plazo de Medcomp; ninguno de los encuestados había utilizado el dispositivo Tesio® de 6,5F. No hubo diferencias en los sentimientos medios de los usuarios en relación con los catéteres de hemodiálisis a largo plazo dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes o entre los tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

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

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

Resumen general sobre la seguridad y el rendimiento clínico

Después de revisar los datos de todas las fuentes sobre el catéter Tesio® de 6,5F, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que es el mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis entre los tratamientos, superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante. Según la opinión del fabricante y del evaluador clínico experto, las actividades completas y en curso son suficientes para respaldar la seguridad, la eficacia y el perfil aceptable de riesgos y beneficios de los catéteres Tesio® de 6,5F.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Bibliografía clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 40 días	↑	244 días (mediana) (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***
Resultados del procedimiento	Superior al 93,3 %	↑	100 % (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***
Seguridad				
Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (ITS asociada al catéter)	Menos de 4,8 incidentes de ITS asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	1,63 por 1000 catéter/días* (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***
Tasa de infección del túnel	Menos de 2,8 incidentes de infección del túnel por 1000 catéter/días	↓	0,06-2,28 por 1000 catéter/días** (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,2 incidentes de infección en el punto de salida por 1000 catéter/días	↓	0,06-2,28 por 1000 catéter/días** (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***
Trombosis venosa asociada al catéter (TV asociada al catéter)	Menos de 3,04 incidentes de TV asociada al catéter por 1000 catéter/días	↓	0,13 por 1000 catéter/días* (Resumen de la bibliografía incluida)	ND***

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

**Incluye las tasas de infección en el punto de salida y de infección del túnel.

***ND: no hay datos sobre el parámetro clínico de resultado.

Seguimiento clínico durante el período de comercialización en curso o planificado			
Actividad	Descripción	Referencia	Desarrollo cronológico
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo mediante la adquisición de datos de casos personal sanitario familiarizado con el dispositivo.	PMCF_LTHD_241	Cuarto trimestre de 2025
Búsqueda de la bibliografía más reciente	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares mediante la revisión de las normas aplicables, la bibliografía publicada, los resúmenes de conferencias, los documentos guía y las recomendaciones; información relacionada con la enfermedad tratada con el dispositivo y las alternativas médicas disponibles para la misma población tratada.	SAP-HD	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda bibliográfica de la evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo mediante la revisión de los datos clínicos relevantes para el dispositivo a partir de la bibliografía publicada.	LRP-HD	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Tesio® de 6,5F.	N/C	Segundo trimestre de 2026

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

6. Alternativas terapéuticas posibles

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

Alternativas a la hemodiálisis:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución definitiva del acceso vascular Tasa menor de complicaciones que con hemodiálisis por catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo para madurar A veces, los pacientes deben insertarse la cánula ellos mismos 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome del robo Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para conseguir acceso vascular rápido sin que haya 	<ul style="list-style-type: none"> No es una solución definitiva 	<ul style="list-style-type: none"> Sangrado posprocedimiento

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<p>una fístula AV en el lugar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otros tratamientos. 	<ul style="list-style-type: none"> • La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular • El beneficio no es el mismo para todas las poblaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Trombosis • Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> • Eventos cardiovasculares • Formación de una capa de fibrina alrededor del catéter • Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis • No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier entorno limpio 	<ul style="list-style-type: none"> • La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septicemia • Sobrecarga de líquidos
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor calidad de vida en comparación con la HD. • Menor riesgo de muerte en comparación con la HD. • Menos restricciones alimentarias en comparación con la HD. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo. • Más riesgoso para ciertos grupos (ancianos, personas con diabetes, etc.). • El paciente debe tomar medicamentos para el rechazo de por vida. • Los medicamentos para el rechazo tienen efectos secundarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis • Hemorragia • Obstrucción ureteral • Infección • Rechazo del órgano <ul style="list-style-type: none"> • Muerte • Infarto de miocardio • Accidente cerebrovascular
Atención integral conservadora	<ul style="list-style-type: none"> • Menos carga sintomática impuesta que la diálisis. • Preserva la satisfacción vital. 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede agravar el cuadro clínico. • No está diseñada como tratamiento, sino para minimizar los eventos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> • El tratamiento puede no minimizar realmente los riesgos asociados con la ERC.

Alternativas para pacientes pediátricos:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere para conseguir el acceso vascular en pacientes pediátricos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad técnica en la creación de la fístula o el injerto en niños con 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta tendencia al vasoespasmó debido a los vasos pequeños.

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor depuración de solutos. • Tasa menor de complicaciones que con hemodiálisis por catéter. • Menor riesgo de infección y trombosis 	<ul style="list-style-type: none"> • vasculatura pequeña. • No es adecuado para determinados tamaños de pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fracaso primario y trombosis del acceso temprano.
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Gran alternativa en caso de aparición rápida de insuficiencia renal y período breve hasta el trasplante. • Posibilidad de utilizarlo en ausencia de canulación con aguja. • Menor riesgo de insuficiencia cardíaca de alto gasto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Altas tasas de infección • Alta tasa de fallos/reemplazos. • Tasas de flujo sanguíneo variables que conducen a una depuración potencialmente deficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones potenciales con una morbilidad y mortalidad significativas. • Posible arritmia • Pueden producirse daños permanentes en el sistema venoso central (estenosis/ trombosis).
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Es la más adecuada para los niños debido a su aplicabilidad casi universal y a su mayor compatibilidad con el estilo de vida que otras modalidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • El éxito a largo plazo está limitado por las complicaciones infecciosas y el fracaso gradual de la ultrafiltración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección en el punto de salida del catéter y del túnel. • Peritonitis
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor crecimiento lineal y posibilidad de avances notables en el desarrollo social e intelectual. • La supervivencia del injerto es de unos 12 a 15 años en los niños. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del riesgo de cáncer de por vida para los receptores de trasplantes en edad pediátrica. • Tamaño: los recién nacidos y los bebés pueden no ser lo suficientemente grandes para recibir un trasplante. Los pacientes deben pesar entre 8 y 10 kg generalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones, trastornos linfoproliferativos después del trasplante y neoplasia maligna. • El rechazo del injerto puede ser difícil de diagnosticar.

7. Perfil sugerido y capacitación para los usuarios

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

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

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

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

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 11607-1	2020	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.	Total
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y ensamblaje	Total
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluación clínica: Guía para los fabricantes y los organismos notificados conforme a las Directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización del óxido de etileno. Enmienda 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
ISO 14644-1	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
ISO 14644-2	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento del ambiente estéril en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos de los de dispositivos médicos para ser designados «ESTÉRILES». Requisitos para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Información provista por el fabricante	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de sellado	Total
80369-7	2021	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7:	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
		Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	Total
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
ASTM D4169-16	2016	Práctica estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares estériles de un solo uso, dilatadores y guías	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total
ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos — Vigilancia durante el período de comercialización para fabricantes	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUÍAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO DURANTE EL PERÍODO DE COMERCIALIZACIÓN. GUÍA PARA LOS FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2022-9	2022	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guía sobre UDI-DI BÁSICO y cambios en UDI-DI	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos que obtuvieron la marca de la CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización con óxido de etileno	Total
ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, el uso y la interpretación de los resultados	Total
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de prueba y calibración	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Regulación (UE) 2017/745 del Consejo y Parlamento Europeo	Total

PACIENTES

RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-010 Rev. 6

Fecha: 05 setiembre de 2025

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter Tesio® de 6,5F
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908281ND
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	1997

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de pieza de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen en bandejas para procedimientos. La bandejas para procedimientos viene en una configuración que incluye accesorios.

Dispositivos variantes:

Descripción de la variante	Número de pieza
Tesio de 6,5F	1398/1399

Bandejas para procedimientos:

Código de catálogo	Número de pieza	Descripción
PBFP	1398/1399	Juego de catéteres Tesio® de 6,5F (manguito arterial: 12 cm desde la punta) (manguito venoso: 15 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas para procedimientos:

Tipo de configuración
Juego Tesio® de 6,5F

2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados en pacientes pediátricos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter está indicado para su uso en la revisión y evaluación regular por parte de profesionales sanitarios preparados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Grupo(s) de pacientes seleccionados	Los catéteres Tesio® de 6,5F están indicados en pacientes pediátricos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo

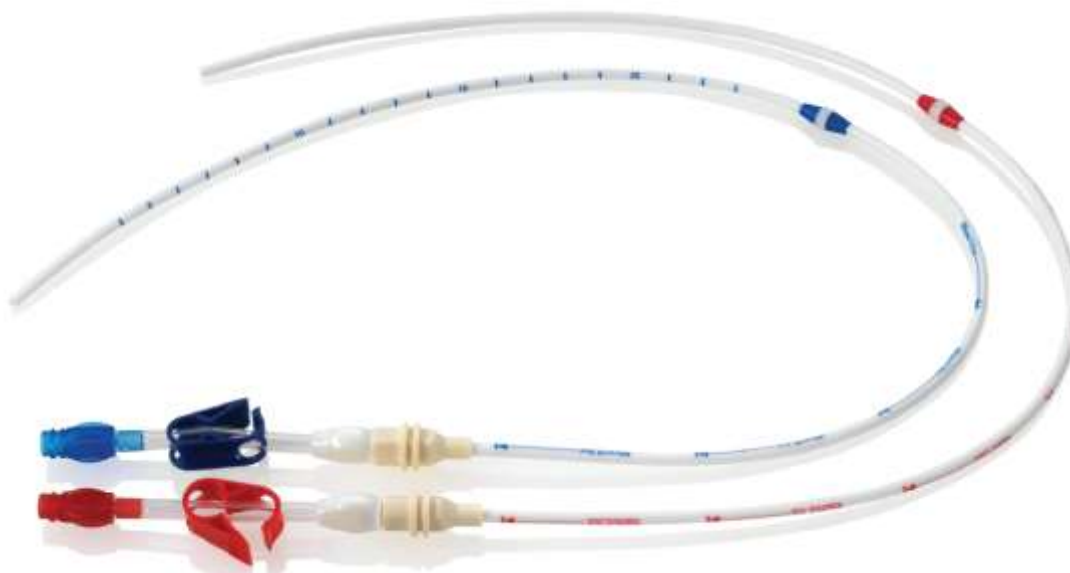


Figura 1: Catéter Tesio de 6,5F

Descripción del dispositivo	Los catéteres Tesio® de 6,5F son catéteres de uso a largo plazo. Los catéteres tienen un solo tubo. Se insertan dos catéteres en la vena seleccionada. Los catéteres extraen y regresan la sangre a través de dos líneas separadas. Los volúmenes de cebado están impresos en el lumen.														
Materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>El porcentaje que se indica a continuación se basan en el peso del catéter. El catéter pesa 9,47 gramos.</p> <table border="1" data-bbox="652 1171 1302 1461"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloruro de polivinilo</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si es alérgico a los materiales mencionados.</p> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden tener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR, el cobalto.</p>	Material	% Peso (p/p)	Cloruro de polivinilo	32,45	Copolímero de acetal	40,63	Poliuretano	20,84	Sulfato de bario	3,18	Tereftalato de polietileno	1,60	Silicona	1,30
Material	% Peso (p/p)														
Cloruro de polivinilo	32,45														
Copolímero de acetal	40,63														
Poliuretano	20,84														
Sulfato de bario	3,18														
Tereftalato de polietileno	1,60														
Silicona	1,30														
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	N/C														
Cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto	Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso implantados centralmente. Un catéter de hemodiálisis convencional usa un tubo delgado y flexible. Este catéter tiene dos tubos por separado. Los tubos se introducen en una vena grande. Generalmente, la vena es la yugular														

	<p>interna. La extracción de sangre se hace mediante un tubo del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separados. Luego, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo tubo. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener un injerto o una fístula AV en funcionamiento. La hemodiálisis por catéter es normalmente de corta duración. En algunos casos, puede establecerse un acceso a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de un injerto o una fístula AV.</p>	
Información sobre la esterilización	<p>El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.</p>	
Descripción de los accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como una vía para otros componentes.
	Guía con avanzador	Ayuda a la introducción de la guía.
	Aguja de introducción	Se coloca en la vena seleccionada para ganar acceso.
	Tunelizador	Crea una cavidad entre el músculo y la piel para el catéter.
	Introduccion desprendible	Se usa para obtener acceso venoso central.
	Tapón	Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.

4. Riesgos y advertencias

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

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos posibles	<p>Se vendieron 612 dispositivos desde enero de 2020. Existen efectos secundarios y riesgos asociados con el dispositivo. Entre ellos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Extracción del catéter • Reemplazo del catéter <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. Los riesgos se describen en el etiquetado. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Los beneficios superan los riesgos.</p>
Riesgos restantes y efectos indeseables	<p>El catéter Tesio® de 6,5F se asocia a riesgos. Entre ellos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolia

- Evento cardíaco
- Insatisfacción

Estos riesgos son similares a los de otros catéteres de diálisis. No son exclusivos del producto Medcomp. Algunas de las reacciones más frecuentes son las infecciones. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. La infección no siempre puede estar relacionada con el dispositivo.

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de actividad de seguimiento clínico durante el periodo de comercialización
	Unidades vendidas: 687	Unidades estudiadas: 0
	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento
Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.
Sangrado	No se informa.	No se informa.
Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.
Embolia	No se informa.	No se informa.
Infección	No se informa.	No se informa.
Perforación	No se informa.	No se informa.
Estenosis	No se informa.	No se informa.
Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.
Trombosis	No se informa.	No se informa.

Advertencias y precauciones

Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:

- Para reducir el riesgo de que las bacterias ingresen al catéter, use una mascarilla que le cubra la nariz y la boca siempre que acceda al catéter.
- Mantenga las vendas del catéter limpias y secas. Un profesional médico debe cambiar las vendas en cada sesión de diálisis.
- Evite que el catéter o el sitio de inserción del catéter se moje. La humedad cerca del sitio del catéter potencialmente puede provocar una infección.
- Pida al médico que le explique las señales y los síntomas de la infección del catéter.
- Nunca retire el tapón en el extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerrados cuando no se usen para la diálisis.

Resumen de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, por su sigla en inglés)

No hubo retiradas del dispositivo entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.

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

Antecedentes clínicos del dispositivo
<p>Previamente, el catéter Tesio® de 6,5F se comercializaba como Tesio® de 7F. Los catéteres Tesio® de 6,5F están disponibles desde 1997. La marca de la CE se recibió en 1997. La autorización de la FDA de los EE. UU. fue en febrero de 1999. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
Pruebas clínicas para la obtención de la marca de la CE
<p>En la revisión de la bibliografía clínica, se hallaron 4 artículos relacionados con la seguridad o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según lo previsto. Estos artículos incluían aproximadamente 37 casos.</p> <p>Los resultados de la bibliografía clínica respaldan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Tesio® de 6,5F. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando se utiliza de la forma prevista. El beneficio del dispositivo es permitir la hemodiálisis en los pacientes en los que otras terapias o la atención conservadora no son deseables según el médico.</p>
Seguridad
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para conseguir acceso vascular a largo plazo para la hemodiálisis en pacientes pediátricos.</p> <p>Medcomp revisó:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los datos del período de comercialización • Material informativo de Medcomp • Documentación sobre la gestión de riesgos <p>Los riesgos se exponen adecuadamente y coinciden con los datos más recientes. Los riesgos asociados con el dispositivo son aceptables cuando se sopesan con los beneficios. Hubo 0 reclamaciones sobre 612 unidades vendidas del 1 de enero de 2020 al 31 de marzo de 2025. La tasa de reclamaciones es de 0,000 %.</p>

6. Alternativas terapéuticas posibles

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

Alternativas a la hemodiálisis:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solución definitiva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estenosis • Trombosis

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

Alternativas para pacientes pediátricos:

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Se prefiere para conseguir el acceso vascular 	<ul style="list-style-type: none"> Dificultad técnica en niños con venas pequeñas. 	<ul style="list-style-type: none"> Alta tendencia al vasoespasmo

Tratamiento	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<p>en pacientes pediátricos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejor depuración de solutos. • Tasa menor de complicaciones que con el catéter. • Menor riesgo de infección y trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • No es adecuado para determinados tamaños de pacientes. 	<p>debido a los vasos pequeños.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracaso primario y trombosis del acceso temprano.
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Gran alternativa en caso de aparición rápida de insuficiencia renal. • Posibilidad de utilizarlo en ausencia de pinchazos de aguja. • Menor riesgo de insuficiencia cardíaca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Altas tasas de infección. • Alta tasa de fallos/reemplazos. • Tratamiento potencialmente deficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones potenciales con una morbilidad y mortalidad significativas. • Posible arritmia • Daños permanentes en el sistema venoso central.
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Más adecuado para niños. 	<ul style="list-style-type: none"> • El éxito a largo plazo está limitado por las complicaciones infecciosas y el fracaso gradual de la ultrafiltración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección en el punto de salida del catéter y del túnel. • Peritonitis
Trasplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor crecimiento lineal y posibilidad de avances notables en el desarrollo social e intelectual. • La supervivencia del injerto es de unos 12 a 15 años en los niños. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del riesgo de cáncer de por vida. • Los recién nacidos y los bebés pueden no ser lo suficientemente grandes para recibir un trasplante. Los pacientes deben pesar entre 8 y 10 kg generalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones, trastornos linfoproliferativos después del trasplante y neoplasia maligna. • El rechazo del injerto puede ser difícil de diagnosticar.

7. Capacitación recomendada para los usuarios

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

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

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

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

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

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