

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

SSCP-010

Kateetrikomplekt 6.5F Tesio®

OLULINE INFO

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	96067
'MDR Dokumentatsioonl' failinumber	MDR-010

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	05OCT2021	26536	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
2	28JUN2022	27030	RS	Plaaniline uuendus	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud

					organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi Ila või IIb implanteeritava seadmega
3	05SEP2022	27250	GM	Juhtumi numbrid on pärit Musumeci et al., 2012 on parandatud "19" arvust "21". See muudatus mõjutab 5. jagu (Kasutajad / tervishoiutöötajad ja patsiendid). 8. jagu (Kasutajad / tervishoiutöötajad) on ajakohastatud, et viia see vastavusse GSPR-010-02_3-ga.	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi Ila või IIb implanteeritava seadmega
4	10JUL2023	28266	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-010 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega.
5	01JUL2024	29459	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-010 versioonile E	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise

					<input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
6	05SEP2025	25-0170	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-010 versioonile F	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole seal järgneb patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	6.5F Tesio® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908281ND
Meditiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	1997
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfeld, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partiiinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurikandikutena erinevates seadistustes koos tarvikute ja lisaseadmetega (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
6.5F Tesio	1398 / 1399

Protseuurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 12cm otsikust) (Venoosne mansett - 15cm otsikust)

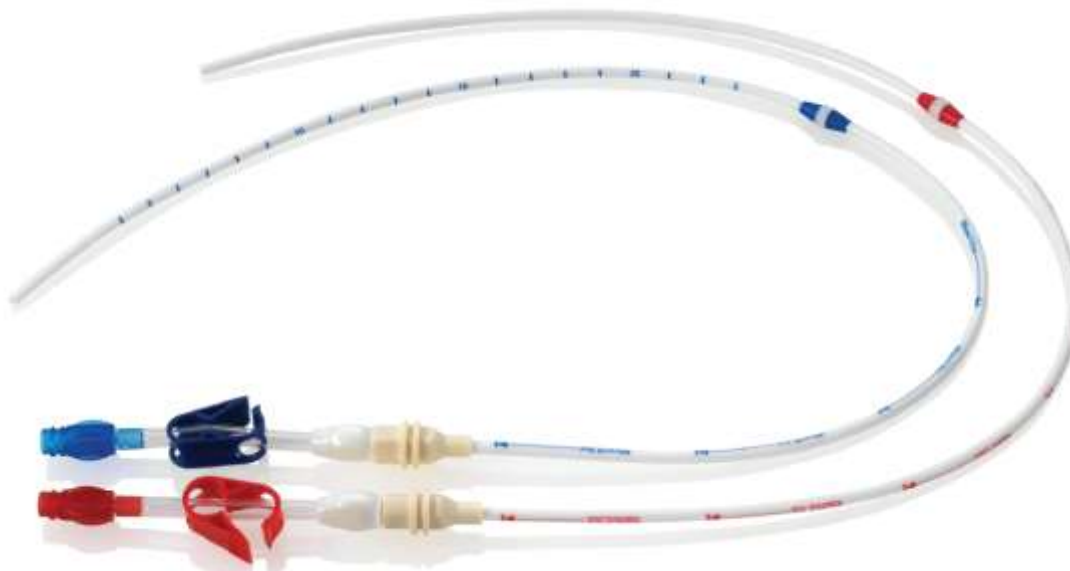
Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
6.5F Tesio® komplekt	(2) Kateeter (2) 1.3mm OD 1.0mm ID x 70mm (18GA) Manustusnõel (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhttraat J (R 3mm) otsik (2) Juhtseade (2) Tunneldaja (2) 2,3mm sisediameeter x 14cm (7F) Kooritav juhik (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Klamber (2) Otsakork (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	6.5F Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ainult ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	6.5F Tesio® kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Sihtrühm(ad)	6.5F Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks.
Vastunäidustused ja/või piirangud	<ul style="list-style-type: none"> • Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: 6.5F Tesio® kateeter

Seadme kirjeldus	<p>6.5F Tesio® kateeter on pikaajaline ühe luumeniga kateeter. Sihtveeni sisestatakse kaks kateetrit, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagasisaatmiseks kahe eraldi kanali (lume) kaudu. Täitemahud ja sügavus on trükitud igale luumenile. Kateetri luumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülesvõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 250 mL/min.</p>														
Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Alljärgnevas tabelis esitatud protsendid põhinevad kateetri kaalul (9,47 g).</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polüvinüül kloriid</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Atsetaalkopolümeer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Polüuretaan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Polüetüleen terftalaat</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüvinüül kloriid	32,45	Atsetaalkopolümeer	40,63	Polüuretaan	20,84	Baariumsulfaat	3,18	Polüetüleen terftalaat	1,60	Silikon	1,30
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüvinüül kloriid	32,45														
Atsetaalkopolümeer	40,63														
Polüuretaan	20,84														
Baariumsulfaat	3,18														
Polüetüleen terftalaat	1,60														
Silikon	1,30														
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu														
Kuidas seadme oma ettenähtud	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetril on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri														

tegevusrežiimi saavutab	väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	7F Tesio® kateeter	Ei kohaldu
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega.	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.
	Juhtraadi juhtseade	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.
	Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaanseks sisestamiseks.
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks ja selle kaitsmiseks.
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seadmega.	Seadme või toote nimi	Seadme või tootekirjeldus
	Skalpelli	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väikeste meditsiiniliste protseduuride korral
	Tegaderm	Kleepuv haavaside, mis on ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata.
	Süstal	Kinnitatakse manustamisnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasipöördumist, kui manustamisnõel perforeerib sihtveeni, vältides õhuembooliat.

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40775-1BSI) järgi kannavad kõik kirurgilised protseduurid riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.
------------------------------	---

Jäakkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks Verejooks Hemotooraks Retroperitoneaalne verejooks Subkutaanne hematoom
Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
Embolism	Õhuemboolia
Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
Tromboos	Keskne veenitromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Femoraalnärvi kahjustus hemotooraks Mediastinaalne vigastus Pleura vigastus Pneumotooraks Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jäakkahjuste kategooria	Jäakriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 31. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 687	Ühikuid uuritud: 0
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Kõikide kaubamärkide (IFU 40775-1BSI) tootekirjelduste kohaselt on 6.5F Tesio® kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. <p>6.5F Tesio® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas. • Õnnetuste ENnetamiseks tagage kõigih kõrkiide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter. • Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima. • Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas. • Vältige klemmimist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada. <p>6.5F Tesio® kateetri kasutusjuhendis loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on järgmised:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või kinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav kaalutled. • Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi. • Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga. • Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. • ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhttraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid. • ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasilikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algsest haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korra protseduuri kuni hüls/dilataator on täielikult sisestatud. • Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile. • Ärge tunneldage läbi lihase. • Veenduge, et kogu õhk on kateetrist ja laiendustest välja imetud. Vastasel juhul võib tekkida õhuemboolia. • Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsiseid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi. • Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni vahetus läheduses. Kontakt teravate objektidega võib põhjustada kateetri vigu. • Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega. • Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks. • Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral. • Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega. • HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. • Ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib kateetri murda. Kui kateeter ei tõuse tunnelist välja pärast mõõduka jõu rakendamist või kui kateeter eemaldatakse ilma mansetita, võib kateetri eemaldamiseks teha järgmised toimingud. • Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.
Muud olulised ohutusaspektid	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 0 kaebust 612 müüdüd ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,0%. Surmaga

(Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)	seotud sündmusi ei esinenud. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatuse perioodil esile tagasikutsumist.
--	--

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
37	0	37	0
<p>Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p> <p>Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. 6.5F Tesio® kateeter läbis testid. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. 6,5F Tesio® kateetri puhul oli 11 kateetri mediaan 244 päeva [vahemik: 1-344 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on 6.5F Tesio® kateetri kasutusaeg 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.</p>			
Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)			
Seadme kliinilisel hindamisel ei kasutatud samaväärset seadet.			
Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (kui kohaldub)			
Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.			
Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:			

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali otsinguga leiti kolm avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 37 46,7% Tesio® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit. Artiklid sisaldavad kaht retrospektiivset uurimust (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), one retrospective study (Sheth et al., 2001), and one case study (Duarte et al., 2021)

Bibliograafia:

- 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 Colocacin de catter de hemodilisis 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.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcompi kasutajaksitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutotajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcompi tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nad või nende asutus on kasutanud Medcompi pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid; ei olnud ühtegi vastajat, kes oleks kasutanud 6.5F Tesio® seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnitajatega või seadmetüptide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcompi pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust - 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid - 4,7 / 5
- Viivitusae (n=26) - 167 päeva (**95%CI**: 130 – 203)

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse ldkokkuvte

6.5F Tesio® kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et konealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitavad, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada 6.5F Tesio® kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva		244 päeva (keskmine) (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****

Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****
Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,63/1000 kateetripäeva kohta* (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,06 -2,28/1000 kateetripäeva kohta** (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,06 -2,28/1000 kateetripäeva kohta** (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,13/1000 kateetripäeva kohta* (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	AP****

*Sündmuse määr on hinnanguline, mis põhineb viites esitatud kättesaadaval teabel

** Hõlmab nii väljumiskohta kui ka tunneli infektsioonimäära.

***AP = kliiniliste andmete parameetrid puuduvad

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuselised patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumianimeid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitused; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvasta seadme kasutamise riskid ja trendid vaadates üle mistahes seadme jaoks olulised kliinilised andmed avaldatud kirjandusest.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Tuvasta käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad 6,5F Tesio® kateetreid.	N/A	Q2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsisuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus <ul style="list-style-type: none"> Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärasest ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs Ei nõua hospitaliseerimist, saab teha mistahes puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) Patsient peab eluaegselt võtma tõrjevahendeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	koormus kui dialüüs <ul style="list-style-type: none"> Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Pole mõeldud raviks, vaid kõraltoimete vähendamiseks 	

Alternatiivid pediatriale:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Eelistatud pediatriline vaskulaarne ligipääsutee Parem lahuse kliirens Madalam tüsisuste määr kui kateetriga hemodialüüsil Madalam infektsioonide ja tromboosoi risk 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnilised raskused fistli/siirdise loomisel väikese veresoonekonnaga lastel Ei sobi teatud patsientide suurustele 	<ul style="list-style-type: none"> Väikeste veresoonte tõttu suur kalduvus vasospasmile Esmane ebaõnnestumine ja varajase juurdepääsu tromboos
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Suurepärane alternatiiv kiireks neerupuudulikkuse tekkimiseks ja lühikeseks ajaks kuni siirdamiseni. Võimalus kasutada ilma nõelakanüülita Vähenenud risk kõrge väljundiga südamepuudulikkuse tekkeks 	<ul style="list-style-type: none"> Kõrged infektsioonimäärad Kõrge vigade/asenduste määr Muutlik verevoolu kiirus, mis viib potentsiaalselt halva kliirensini. 	<ul style="list-style-type: none"> Võimalikud tüsistused, mis võivad põhjustada märkimisväärset haigestumust ja suremust. Võimalik arütmia Võib tekkida tsentraalse veenisüsteemi püsiv kahjustus (stenoos/tromboos).
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Sobib kõige paremini lastele tänu oma peaaegu universaalsele rakendatavusele ja paremale ühilduvusele elustiiliga võrreldes teiste meetoditega. 	<ul style="list-style-type: none"> Pikaajalist edu piiravad nakkustüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon Peritoniit
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärseteks 	<ul style="list-style-type: none"> Eluaegse vähiriski suurenemine pediatrilise siirdamise retsipientide puhul 	<ul style="list-style-type: none"> Infektsioonid, transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired ja

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus <ul style="list-style-type: none"> • Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suurus - vastsündinud ja imikud ei pruugi siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg. 	pahaloomulised haigused. <ul style="list-style-type: none"> • Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitatakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikuses on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS).

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamise- ja koosteprotsessidele	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008+ A1: 2019	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjäädgid - Täiendus 1: Lubatud piirnõrude kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Öhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses öhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERIILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
80369)-7	2021	Väikeste torude ühendused vedelike ja gaaside jaoks tervishoiu rakendustes - Osa 7: Intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste konnektorid	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM D4169-16	2016	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introduktorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguloorsetel eesmärkidel	Täielik
ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelevalve tootjatele	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022-9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018--1	Versioon 4	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervisetoodete steriliseerimine — Bioloogilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 11138-2	2017	Tervisetoodete steriliseerimine — Bioloogilised indikaatorid—Osa 2: Etüleenoksiidi steriliseerimisprotsessi bioloogilised indikaatorid	Täielik
ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised indikaatorid - Juhised valikuks, kasutamiseks ja tulemuste tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervisetoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO / 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavusaste
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-010 Vers. 6
Kuupäev: 05. septembris 2025

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFO

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	6.5F Tesio® kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908281ND
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	1997

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partiiinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid müüakse katsekandikutena. Protseduurikandik on tarvikuid sisaldav seadistus.

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
6.5F Tesio	1398 / 1399

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 12cm otsikust) (Venoosne mansett - 15cm otsikust)

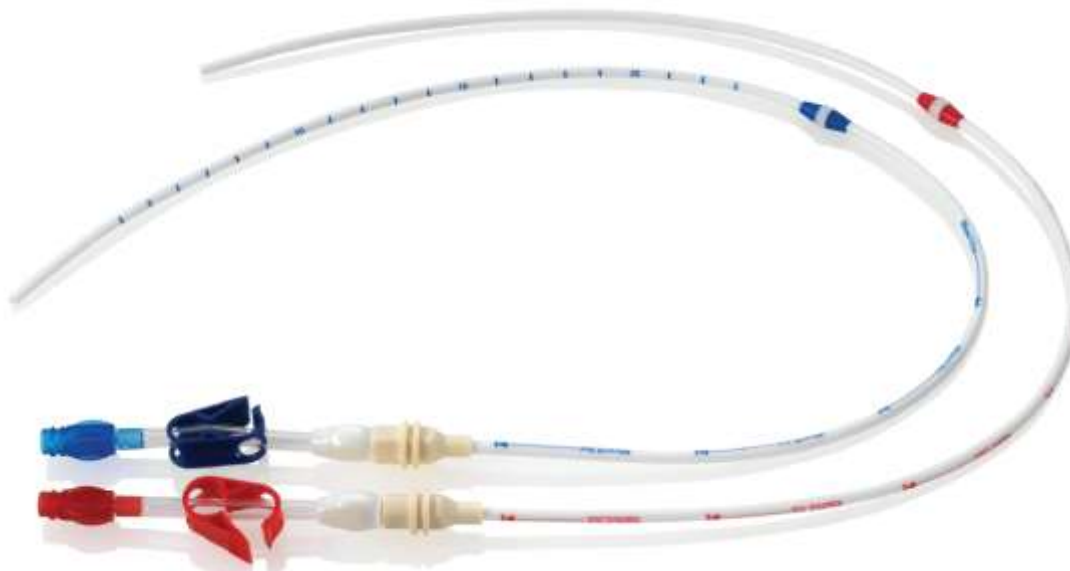
Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
6.5F Tesio® komplekt

2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	6.5F Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ainult ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	6.5F Tesio® kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Patsientide sihtrühm(ad)	6.5F Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none">Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: 6.5F Tesio® kateeter

Seadme kirjeldus	6.5F Tesio® kateeter on pikaajaline kateeter. Kateeter on ühe toruga. Kaks kateetrit on sisestatud sihtveeni. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Täitemahud on trükitud igale luumenile.														
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. kateeter kaalub 9,47 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="652 1125 1300 1415"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Atsetaalkopolümeer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüvinüül kloriid	32,45	Atsetaalkopolümeer	40,63	Polüuretaan	20,84	Baariumsulfaat	3,18	Polüetüleen terftalaat	1,60	Silikon	1,30
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüvinüül kloriid	32,45														
Atsetaalkopolümeer	40,63														
Polüuretaan	20,84														
Baariumsulfaat	3,18														
Polüetüleen terftalaat	1,60														
Silikon	1,30														
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu														
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetril on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel														

	ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena.
	Juhtraadi juhtseade	Aitab juhtraati sisestada.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 612 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>6.5F Tesio® kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioonid • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus <p>Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.</p>

	Patsiendi jääkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		PMS kaebused (1. aanuar 2019 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused
		Ühikuid müüdnud: 687	Ühikuid uuritud: 0
		# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Veritsus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni. • Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks. 		
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.		

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
<p>6,5F Tesio® kateetrit turustati varem 7F Tesio® kateetrina. 6,5F Tesio® kateeter on saadaval alates 1997. Aastast. CE märgis saadi aastal 1997. US FDA kliirens 1999. aasta veebruarist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.</p>

Kliinilised tõendid CE-märgistusele

Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 4 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 37 juhtumit.

Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki 6.5F Tesio® kateetri andmeid on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.

Ohutus

On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada pediatrilistele patsientidele pikaajaline vaskulaarne ligipääs hemodialüüsi jaoks.

Medcomp on üle vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcomp infomaterjalid
- Riskijuhtimise dokumendid

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 612 ühiku kohta esitati 0 kaebust. Kaebuste määr on 0.000%

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Hemodialüüsi alternatiivid:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none">• Püsiv lahendus.• Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga.	<ul style="list-style-type: none">• Aeganõudev.• Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoos• Tromboos• Aneurüsm<ul style="list-style-type: none">• Kopsu hüpertensioon• Steali sündroom• Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none">• Kasulik kiireks ligipääsuks.• Saab kasutada sillana teraapiate vahel.	<ul style="list-style-type: none">• Pole pikaajaline.• Esineda võib kateetri düsfunktsioon.• Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla.	<ul style="list-style-type: none">• Protseduurijärgne veritsus• Infektsioon• Tromboos• Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris• Kardiovaskulaarne sündmus

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
			<ul style="list-style-type: none"> Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väheme esinenud sümptomite koorem. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

Alternatiivid pediatriline:

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Eelistatud pediatriline vaskulaarne ligipääsutee Parem lahuse kliirens. Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. Madalam infektsioonide ja tromboosoi risk. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnilised keerukused väikeste veenidega lastel. Ei sobi teatud patsientide suurustele. 	<ul style="list-style-type: none"> Väikeste veresoonte tõttu suur kalduvus vasospasmile. Esmane ebaõnnestumine ja varajase juurdepääsuga tromboos.
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Suurepärane alternatiiv kiiresti tekkiva neerupuudulikkuse korral. Võimalus kasutada nõelatorgeteta. Vähenenud südamepuudulikkuse risk. 	<ul style="list-style-type: none"> Kõrged infektsioonimäärad Kõrge vigade/asenduste määr. Potentsiaalselt kehv ravi. 	<ul style="list-style-type: none"> Võimalikud tüsistused, mis võivad põhjustada märkimisväärset haigestumust ja suremust.. Võimalik arütmia Püsiv kahju kesknärvisüsteemile.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Lastele kõige sobilikum. 	<ul style="list-style-type: none"> Pikaajalist edu piiravad nakkustüsistused ja järkjärguline ultrafiltratsiooni ebaõnnestumine. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateetri väljumiskoht ja tunneli infektsioon Peritoniit
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud lineaarne kasv ja potentsiaal märkimisväärseteks edusammudeks sotsiaalses ja intellektuaalses arengus. Transplantaadi elulemus on lastel umbes 12-15 aastat. 	<ul style="list-style-type: none"> Suurenenud eluaegne vähirisk. Vastsündinud ja imikud ei pruugi siirdamise jaoks piisavalt suured olla. Patsiendid peavad olema üldiselt suuruses 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektsioonid, transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired ja pahaloomulised haigused. Transplantaadi hülgamist võib olla raske diagnoosida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arterovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
Cm	sentimeeter
CMR	Kartsenogeenne, mutageenne, reprotoksiline
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja raviamet
FSCA	Välja ohutuse korrektiivne tegevus
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuse kvaliteedi initsiatiiv
PA	Pennsylvania
SSCP	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
l/k	Kaal ülekaal

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):